



**Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт
комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»
(НИИ КПССЗ)**

бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6,
г. Кемерово, Кемеровская область – Кузбасс, 650002
тел. 8 (3842) 643-308, факс 8 (3842) 643-410
e-mail: reception@kemcardio.ru

www.kemcardio.ru

ОКПО 55608705; ОГРН 1034205024479;
ИНН/КПП 4205012290/420501001

№ _____
на № _____
от _____

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по научной и
лечебной работе федерального
государственного бюджетного
научного учреждения «Научно-
исследовательский институт
комплексных проблем сердечно-
сосудистых заболеваний»,

доктор медицинских наук, профессор
Григорьев Евгений Валерьевич



«15» сентября 2025 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»

Диссертация на тему «Стратегия лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции» выполнена в отделе хирургии сердца и сосудов.

В период подготовки диссертации соискатель Стасев Александр Николаевич работал в федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», отдел хирургии сердца и сосудов, лаборатория пороков сердца, старшим научным сотрудником.

В 2004 году окончил государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело».

В 2010 году защитил кандидатскую диссертацию на тему «Клинические аспекты ремоделирования левых отделов сердца у пациентов до и после хирургической коррекции приобретенных пороков с объемной перегрузкой левого желудочка» по специальностям 14.01.05 – кардиология и 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия в диссертационном совете Д 001.036.01 при Учреждении Российской академии медицинских наук Научно-исследовательском институте кардиологии Сибирского отделения Российской академии медицинских наук.

Научный консультант – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН Барбараш Ольга Леонидовна, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», директор.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Диссертация Стасева Александра Николаевича является научно-квалификационной работой, посвященной решению актуальной проблемы современной сердечно-сосудистой хирургии – разработке стратегии снижения риска повторных операций у пациентов с дисфункциями биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор лично выполнил анализ литературных данных по теме диссертации, участвовал в разработке и утверждении дизайна исследования, сборе первичных клинических, лабораторных и инструментальных результатов обследований, выполнении хирургических вмешательств в клинике и в эксперименте, внесении в электронную базу и статистической обработке данных, полученных в ходе исследования.

Автором внедрены в практику и учебный процесс стратегия и технология лечения дисфункции биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

О достоверности результатов диссертационного исследования свидетельствуют достаточно представленная выборка респондентов (207

человек), применение современных методов исследования, использование адекватных методов статистического анализа. Непосредственное участие соискателя в получении исходных данных.

На проведение исследования получено разрешение локального этического комитета федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», протокол № 14 от 30.08.2019.

Отбор пациентов для включения в исследование, проведение необходимых обследований осуществлялось на базе кардиохирургического отделения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (заведующий отделением Сотников А.В.).

Проверка первичной документации (протоколы оперативного вмешательства пациента, выписка из истории болезни пациента, базы данных формата Excel, файлы по статистической оценке цифрового материала, протоколы проведения оперативного вмешательства на животных, черновик диссертации) проведена комиссией в составе: председателя - д.м.н., профессора Григорьева Е. В. и членов: д.м.н., доцента Тарасова Р.С., д.м.н. Кудрявцевой Ю.А., д.м.н. Аргуновой Ю. А. Приказ о создании комиссии № 197 от 24.07.2025. Первичные материалы соответствуют данным диссертации, замечаний по оформлению первичной документации нет. Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений. Выводы диссертации обоснованы, достоверны, логически вытекают из анализа полученных данных.

При проверке диссертации в системе «Антиплагиат» и анализе отчета проверки выявлено, что все обнаруженные в проверяемой диссертации заимствования являются правомерными и корректными, самоцитирование носит добросовестный характер. Положения, выносимые на защиту, выводы по главам и раздел диссертации «Заключение» не включает идеи и выводы, заимствованные из открытых интернет-ресурсов, полнотекстовых наукометрических баз данных и иных источников. Использование в диссертации заимствованного материала без ссылки на автора или источник заимствования не выявлено. Использование в тексте диссертации результатов научных работ, выполненных соискателем ученой степени лично или в соавторстве без ссылок на соавторов не выявлено.

Научная новизна результатов исследований

В настоящем исследовании впервые представлен комплексный подход к оценке и управлению риском неблагоприятных исходов при выполнении репротезирования, по поводу дисфункции биологического диэпоксипроцессированного протеза в митральной позиции у пациентов с клапанной болезнью сердца.

Помимо традиционного подхода, основанного на оценке возраста потенциального реципиента биологического протеза клапанов сердца, его коморбидного фона, представлены доказательства выбора типа биологического протеза, отличающегося современными техническими и конструктивными улучшениями (в том числе, использование гибкого композитного каркаса, лазерного раскроя ксеноперикарда, антикальциевой обработкой биоматериала) и обеспечивающего большую выживаемость и свободу от дисфункций протеза.

Научно обоснованы подходы к повышению безопасности проведения повторных операций при дисфункциях диэпоксипроцессированных биопротезов клапанов сердца в митральной позиции путем выделения модифицируемых и немодифицируемых факторов риска госпитальной летальности. К модифицируемым фактором было отнесено время искусственного кровообращения, к немодифицируемым – исходная тяжесть состояния пациента, осложнения, связанные с рестернотомией, а также сопутствующие вмешательства на трикуспидальном клапане при повторной операции.

Предложены подходы к снижению риска развития периоперационных осложнений, основанные на использовании превентивного подключения искусственного кровообращения через периферический доступ, что позволяет снизить частоту интраоперационных травм, объем кровопотери, госпитальную летальность и повысить долгосрочную выживаемость. Способом, направленным на уменьшение времени искусственного кровообращения, является технология отказа от иссечения каркаса первичного биопротеза и имплантацию нового клапана в уже установленную конструкцию – «клапан-в-клапан».

Представлен фенотип пациента, имеющего высокий риск развития неблагоприятного исхода (смерть) в отдаленном периоде после репротезирования биологического диэпоксипроцессированного протеза митрального клапана.

Независимыми факторами явились – мужской пол, наличие легочной гипертензии и синдром полиорганной недостаточности в раннем послеоперационном периоде.

Впервые, в рамках экспериментального исследования, оценена эффективность и безопасность новой модели баллон-расширяемого биопротеза для имплантации по методике «клапан-в-клапан», что позволило значительно сократить время искусственного кровообращения и время пережатия аорты по сравнению с традиционными методиками.

Практическая значимость проведенных исследований

Представленные в настоящем исследовании результаты позволяют сформулировать подходы, нацеленные на минимизацию риска развития дисфункции биологических диэпоксипроцессированных протезов клапанов сердца в митральной позиции (адекватный выбор протеза для первичной имплантации с позиции возраста, коморбидного фона и типа протеза), эффективное наблюдение пациента после первичной имплантации протеза (динамическое наблюдение с контролем состояния пациента, гемодинамических характеристик протеза и выбора оптимальных сроков реоперации при развитии дисфункции), минимизации операционного риска при проведении репротезирования клапана, нацеленное на сокращение времени искусственного кровообращения и профилактику осложнений (превентивное подключение к искусственному кровообращению через периферический доступ и выполнение технологии «клапан-в-клапан»). Предложенные подходы сопровождались улучшением непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения приобретенных пороков сердца.

Разработанная в настоящем исследовании логистическая регрессионная модель для прогнозирования госпитальной смертности при выполнении репротезирования служит ценным инструментом для оценки индивидуального риска пациента и оптимизации периоперационных стратегий, что особенно важно для планирования и ведения пациентов перед операцией.

Ценность научных работ

Ценность настоящего исследования заключается в комплексном анализе стратегий лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца в

митральной позиции, разработке и обосновании методов снижения риска повторных операций, а также во внедрении новых хирургических подходов. Результаты работы позволяют оптимизировать выбор типа протеза, улучшить непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения, минимизировать периоперационные осложнения и повысить выживаемость пациентов с приобретенными пороками сердца

**Соответствие содержания диссертации специальности,
по которой она рекомендуется к защите**

Областью исследования представленной диссертационной работы Стасева Александра Николаевича являются: патогенез заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем (п.2); хирургическое, включая эндоваскулярное, лечение заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем (п.7); профилактика, диагностика и лечение осложнений хирургических, включая эндоваскулярные, методов лечения заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем (п.8).

Указанная область и способы исследования соответствуют специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Связь диссертационной работы с планами НИР, участием в грантах

Тема диссертации утверждена решением Ученого совета федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (протокол № 9 от 20.09.2019).

Диссертационная работа выполнена по плану научно-исследовательской работы федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» по теме «Патогенетическое обоснование разработки имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии на основе биосовместимых материалов, с реализацией пациент-ориентированного подхода с использованием математического моделирования, тканевой инженерии и геномных предикторов» (№ госрегистрации АААА-А16-116011910160-5 от 19.01.2016) и продолжена по теме «Молекулярные, клеточные и биомеханические механизмы патогенеза

сердечно-сосудистых заболеваний в разработке новых методов лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы на основе персонифицированной фармакотерапии, внедрения малоинвазивных медицинских изделий, биоматериалов и тканеинженерных имплантатов» (№ госрегистрации 122011900095-2 от 19.01.2022).

**Полнота изложения материалов диссертации в работах,
опубликованных соискателем**

Основное содержание диссертационной работы и её результатов полностью отражено в 30 научных работах, из них 20 статьи в журналах, рекомендованных ВАК для публикаций основных результатов диссертационных работ на соискание ученой степени, пять работ являются материалами конференций и конгрессов:

1. Биопротезирование клапанов сердца: реалии, проблемы, пути решения / Н. В. Рутковская, А. Н. Стасев, Ю. Н. Одаренко // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013. – Т. 6, № 6. – С. 70–77.

2. Клинико-морфологическое исследование причин дисфункций эпоксиобработанных ксеноаортальных биопротезов в митральной позиции / Л. С. Барбараш, В. В. Борисов, Н. В. Рутковская, А. Ю. Бураго, Ю. Н. Одаренко, А. Н. Стасев, С. Г. Кокорин, И. Ю. Журавлева // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2014. – Т. 7, № 4. – С. 84–86.

3. Непосредственные результаты имплантации «клапан-в-клапан» при дисфункциях биопротезов в митральной позиции / Л. С. Барбараш, А. Н. Стасев, С. Г. Кокорин, Н. В. Рутковская, М. Н. Сизова // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 19, № 2. – С. 36–41.

4. Использование современных высокотехнологичных методов при выполнении повторных хирургических вмешательств у тяжелой категории пациентов. Клиническое наблюдение / А. Н. Стасев, Д. Л. Шукевич, Н. В. Рутковская, Ю. В. Левадин, М. С. Рубцов, Ю. Н. Одаренко // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2015. – № 3. – С. 85–90.

5. Пятилетний опыт применения биологического протеза ЮниЛайн при митральном пороке / Л. С. Барбараш, Н. В. Рогулина, Н. В. Рутковская, Ю. Н. Одаренко, А. Н. Стасев, Ю. В. Левадин, С. Г. Кокорин // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2015. – Т. 8, № 5. – С. 49–54.

6. 25-летний опыт применения ксеноаортальных эпоксиобработанных биопротезов в хирургии митральных пороков / Ю. Н. Одаренко, С. Г. Кокорин, А. Н. Стасев, Н. В. Рогулина, А. Ю. Бураго, Л. С. Барбараш // Евразийский кардиологический журнал. – 2016. – № 3. – С. 45–46.

7. Экспериментальное обоснование конструкции протеза клапана сердца для имплантации по типу «протез-в-протез» / К. Ю. Клышников, Е. А. Овчаренко, А. Н. Стасев, Т. В. Глушкова, Ю. А. Кудрявцева, Л. С. Барбараш // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2017. – Т. 19, № 2. – С. 69–77.

8. Концепция пациент-ориентированного перфузионно-анестезиологического обеспечения при репротезировании клапанов сердца / Л. С. Барбараш, Д. Л. Шукевич, Г. П. Плотников, Б. Л. Хаес, А. Н. Стасев, С. Г. Кокорин, Е. В. Григорьев // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2017. – Т. 10, № 3. – С. 4–10.

9. In vitro исследование биологического протеза клапана для бесшовной фиксации / К. Ю. Клышников, Е. А. Овчаренко, А. Н. Стасев, Н. А. Щеглова, Ю. Н. Одаренко, И. К. Халивопуло, Ю. А. Кудрявцева, Л. С. Барбараш // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2017. – Т. 19, № 4. – С. 61–69.

10. Многократное использование биопротезов в хирургии рецидивного митрального порока. Клиническое наблюдение. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний / А. Н. Стасев, Ю. Н. Одаренко, С. Г. Кокорин, Н. В. Рутковская, Ю. В. Левадин, Л. С. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2018. – Т. 7, № 4S. – С. 118–122.

11. Сравнительная оценка минеральной плотности костной ткани реципиентов с сохранной функцией и кальциевой дегенерацией биопротезов клапанов сердца / Н. В. Рутковская, А. Н. Стасев, Н. В. Кондюкова, О. К. Кузьмина, В. Б. Фанасков, Л. С. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2018. – Т. 23, № 11. – С. 83–88.

12. Первый опыт репротезирования митрального клапана с использованием системы бесшовной имплантации по методу «протез-в-протез»: двухэтапная имплантация на крупном животном / Л. С. Барбараш, К. Ю. Клышников, Б. Л. Хаес, И. К. Халивопуло, А. Н. Стасев, С. С. Крутицкий, Д. В. Борисенко, М. А. Ситникова, А. В. Иванова, Ю. А. Кудрявцева, С. Г. Кокорин, А. В. Евтушенко, Е. А. Овчаренко // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. – 2019. –

Т. 168, № 12. – С. 783–787.

13. Разработка модели шкалы прогнозирования риска неблагоприятного исхода у пациентов, оперированных по поводу дисфункции диэпоксипроцессированных биопротезов в митральной позиции / О. Л. Барбараш, Ю. В. Левадин, А. Г. Кутихин, А. Н. Казанцев, С. Г. Кокорин, С. В. Иванов, А. Н. Стасев, А. В. Евтушенко, Л. С. Барбараш // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2020. – Т.13, № 4. – С. 286–293.

14. Модифицируемые и немодифицируемые факторы риска репротезирования митрального клапана / А. Н. Стасев, И. К. Халивопуло, А. В. Шабалдин, В. И. Афанасьев, А. В. Евтушенко, Л. С. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11, № 4. – С. 35–46.

15. Повторное протезирование клапанов сердца: подходы и устройства (обзор литературы) / К. Ю. Клышников, Е. А. Овчаренко, А. Н. Стасев, Л. С. Барбараш // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т. 22, № 2. – С. 97–106.

16. Сравнительный анализ результатов хирургического лечения дисфункции биологических протезов митрального клапана классическим методом и методом «протез-в-протез» с использованием propensity score matching / И. К. Халивопуло, А. В. Евтушенко, А. В. Шабалдин, Н. М. Трошкинев, А. Н. Стасев, С. Г. Кокорин, Л. С. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2023. – Т. 12, № 2. – С. 57–69.

17. Особенности длительного ведения пациентки репродуктивного возраста после хирургической коррекции митрального клапана на фоне инфекционного эндокардита / Е. В. Дрень, И. Н. Ляпина, В. И. Ганюков, А. В. Иванова, А. Н. Стасев, О. Л. Барбараш, Л. С. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2023. – Т. 28, № 2S. – С. 76–84.

18. Динамика портрета пациентов с приобретенными митральными и аортальными пороками перед имплантацией биологических протезов клапанов сердца / О. К. Кузьмина, А. Н. Стасев, И. М. Ценер, А. В. Евтушенко, О. Л. Барбараш, Л. С. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2024. – Т. 13, № 4. – С. 6–12.

19. Десятилетняя динамика фенотипа пациентов, подвергшихся хирургической коррекции приобретенных пороков клапанов сердца: результаты

одноцентрового регистра / И. Н. Ляпина, Е. В. Дрень, О. К. Кузьмина, Е. С. Осинцев, А. Н. Стасев, А. В. Евтушенко, О. Л. Барбараш // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 66, № 3. – С. 302–310.

20. Двадцатитрехлетний опыт репротезирования митрального клапана: ретроспективное одноцентровое исследование / А.Н. Стасев, О.К. Кузьмина, О.Л. Барбараш // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2025. – Т. 67, № 4. – С. 391–401.

Получено два патента на изобретения:

1. Биологический протез для репротезирования клапанов сердца : пат. 156774 Рос. Федерация: МПК51 А61F 2/24 / Л. С. Барбараш, К. Ю. Клышников, Е. А. Овчаренко, А. Н. Стасев, С. Г. Кокорин; заявитель и патентообладатель ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний». – 2015101534/14; заявл. 19.01.2015; опубл. 20.11.2015, Бюл. № 32.

2. Устройство для имплантации биологических расширяемых протезов клапанов сердца : пат. 169559 Рос. Федерация: МПК51 А61F 2/24 / Л. С. Барбараш, К. Ю. Клышников, Е. А. Овчаренко, А. Н. Стасев; заявитель и патентообладатель ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний». – 2016118437; заявл. 11.05.2016; опубл. 22.03.2017, Бюл. № 9.

Основные результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на конференциях и съездах: V Международном конгрессе «Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии» (Санкт-Петербург, 2015), заседаниях проблемной комиссии ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (Кемерово, 2022, 2025), XIX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2017), XXI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2019), XXVII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2021), XXIX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2023).

Диссертация «Стратегия лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции» Стасева Александра Николаевича рекомендуется к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук

по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на заседании Проблемной комиссии, состоящей из сотрудников отделов клинической кардиологии, оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, хирургии сердца и сосудов, экспериментальной медицины, организации инновационных и клинических исследований.

Присутствовало на заседании – 27 человек. Результаты голосования: «за» – 27 человек, «против» - 0, «воздержалось» - 0, протокол № 9 от 04 сентября 2025 г.

Председатель заседания:

Заместитель директора по научной работе
федерального государственного бюджетного
научного учреждения «Научно-исследовательский
институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»,
доктор медицинских наук,
профессор

Артамонова Галина Владимировна

Подпись Артамоновой Г.В. подтверждаю,
начальник отдела кадров



О. А. Терехова