



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 учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр
сердечно-сосудистой хирургии
имени А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор,
академик РАН **Голухова Е.З.**

« 17 » _____ 2025



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 диссертационной работы Стасева Александра Николаевича на тему «Стратегия лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции», представленной к защите в диссертационный совет 24.1.175.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Актуальность темы выполненной работы

Применение биологических протезов клапанов сердца получает всё более широкое распространение в мире, в связи с отсутствием необходимости приема непрямых антикоагулянтов и снижением рисков геморрагических осложнений. Несмотря на то, что современные международные и Российские рекомендации считают возможным рассмотреть имплантацию биологического протеза в митральную позицию пациентам старше 65 лет и

рекомендуют имплантацию пациентам старше 70 лет, быстрое развитие транскатетерных технологий определило тенденцию к проведению хирургической замены митрального клапана биопротезом у более молодых пациентов с перспективой проведения в случае дисфункции протеза процедуры транскатетерной имплантации «клапан в клапан» вместо открытого хирургического повторного вмешательства. Учитывая эти обстоятельства, ожидается, что биопротезы будут всё чаще использоваться для протезирования митрального клапана, как и в случае с аортальной позицией. Ограниченный срок службы биопротезов – как правило, 10–15 лет – неизбежно приводит к развитию структурной дегенерации и необходимости повторных операций, сопряжённых с высоким риском периоперационных осложнений и госпитальной летальности, достигающей в отдельных сериях 10–15 %. В этих условиях разработка научно обоснованной стратегии ведения пациентов с дисфункцией биологических протезов митрального клапана, включая оптимизацию хирургических тактик, внедрение новых технологий и персонализированный подход к оценке рисков, приобретает особую актуальность.

Высокую значимость исследованию придаёт прогнозируемый рост числа первичных имплантаций биопротезов среди пациентов среднего возраста, что в будущем приведёт к увеличению потока больных, нуждающихся в репротезировании. Анализ международных регистров показывает, что к 2030 году число повторных операций на клапанах сердца может увеличиться на 40–50 % по сравнению с текущими показателями. В российской практике эта проблема усугубляется недостаточной изученностью факторов риска, связанных с повторными операциями, а также отсутствием стандартизированных подходов к профилактике и лечению осложнений при повторных вмешательствах.

Представленная диссертация системно охватывает эти аспекты, предлагая решения, основанные на многолетнем клиническом опыте, экспериментальных исследованиях и современных методах статистического

анализа, что придает ей высокую социальную, научную и практическую актуальность. Работа Стасева А.Н. отвечает на ключевые вызовы современной кардиохирургии, направлена на повышение безопасности и эффективности повторных вмешательств, способствует формированию стратегии ведения пациентов с дисфункцией биопротезов, что крайне важно для системы здравоохранения Российской Федерации, требующей оптимизации расходов и повышения качества медицинской помощи.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертационная работа основана на анализе значительного клинического материала – в исследование вошли результаты лечения более 600 пациентов, которым имплантировались биологические протезы. Сформированы группы больных, проведен анализ непосредственных и отдаленных результатов с использованием современных методов статистической оценки. Основные научные положения, выводы и практические рекомендации строго обоснованы отражены в содержании работы, вытекают из полученных данных, соответствуют выбранному дизайну и получены в результате применения современных методов статистического анализа.

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

Диссертационное исследование Стасева А.Н. характеризуется высоким уровнем научной новизны в исследовании отдаленных результатов использования эпоксиобработанных каркасных ксеноперикардальных и ксеноаортальных биологических протезов для митральной позиции. В диссертации впервые в отечественной практике представлен комплексный подход к управлению рисками повторных операций при дисфункции диэпоксиобработанных биопротезов в митральной позиции.

Доказано, что применение современных ксеноперикардальных протезов третьего поколения («Юнилайн») по сравнению с ранними ксеноаортальными моделями («Кемкор/Перикор») ассоциировано со значительным увеличением свободы от структурной дегенерации и улучшением общей выживаемости пациентов.

Впервые выявлены и определены как модифицируемые (время искусственного кровообращения), так и немодифицируемые (исходная тяжесть состояния, сопутствующее протезирование трикуспидального клапана) факторы риска госпитальной летальности при репротезировании митрального клапана.

Разработана и верифицирована прогностическая логистическая модель для оценки индивидуального риска летального исхода в госпитальном периоде, объясняющая 68,7% дисперсии исходов и обладающая высокой чувствительностью (93,8%) и специфичностью (92,6%).

Впервые в эксперименте на крупных животных обоснована эффективность новой модели баллонорасширяемого бесшовного биопротеза для имплантации по методике «клапан-в-клапан», что позволило сократить время искусственного кровообращения и пережатия аорты без ущерба для гемодинамических характеристик.

Достоверность результатов обеспечена ретроспективным одноцентровым дизайном исследования с включением 640 пациентов с первичной имплантацией биопротеза и 217 пациентов, перенесших повторные операции по поводу дисфункции протеза. Применены современные методы статистического анализа, включая propensity score matching, логистическую регрессию и анализ выживаемости по Каплану–Мейеру и Коксу. Все выводы подкреплены иллюстративным материалом и соответствуют представленным в работе данным. Выводы и практические рекомендации логичны и обоснованно отражают результаты исследования и заявленные задачи.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Работа Стасева А.Н. имеет высокую научную и практическую ценность. Показано, что переход к современным ксеноперикардальным протезам «Юнилайн» позволяет снизить частоту структурной дегенерации и улучшить отдалённые исходы даже у более возрастных и коморбидных пациентов.

В результате проведенного исследования автор предложил и обосновал два ключевых подхода к снижению операционного риска:

- Превентивное подключение периферического искусственного кровообращения до рестернотомии, что позволило снизить госпитальную летальность почти втрое (с 12,3% до 3,7%);
- Использование методики «клапан-в-клапан», что позволило сократить время искусственного кровообращения и пережатия аорты, минимизировать травматичность вмешательства и сохранить удовлетворительную гемодинамику протеза.

Экспериментально подтверждена перспективность новой модели баллонорасширяемого протеза, что открывает путь к дальнейшему снижению инвазивности повторных вмешательств.

Полученные новые знания позволят оптимизировать результаты лечения дисфункций биологических протезов митрального клапана.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Полученные новые знания и выводы диссертационной работы целесообразно использовать в работе кардиохирургических центров Российской Федерации для оптимизации тактики ведения пациентов с дисфункцией биопротезов митрального клапана. Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании целесообразно использовать в постдипломном образовательном процессе у ординаторов, аспирантов, практикующих врачей и слушателей курсов повышения квалификации в области сердечно-сосудистой хирургии.

Автореферат надлежащим образом отражает основное содержание диссертации.

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию диссертационной работы нет.

В порядке дискуссии имеются следующие вопросы:

1. Не нужно ли одной из основных причин дегенерации биопротезов считать возраст на момент имплантации, возможно в группе с ксеноаортальными протезами были более молодые пациенты, в том числе трое были моложе 18 лет.
2. Влияет ли ушивание перикарда при первой операции на степень риска повторной стернотомии? Ушивался ли перикард на первой операции у пациентов первой группы?
3. Почему на повторной операции, пациентам в основном были имплантированы механические протезы?

Заключение

Диссертация Стасева А.Н. «Стратегия лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности «Сердечно-сосудистая хирургия» (3.1.15.), является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, содержащей решение важной научной проблемы – хирургического лечения дисфункции биологических протезов митрального клапана, путем разработки и внедрения стратегии, снижающих риск повторных операций, имеющей важное социально-экономическое значение:

По актуальности избранной темы, степени обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций, их достоверности и новизне, а так же практической ценности, диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых

степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 в действующей редакции, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а автор достоин присуждения ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация и автореферат Стасева А.Н. обсуждены на совместном заседании отделения реконструктивной хирургии и корня аорты и отдела неотложной хирургии приобретенных пороков сердца 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 №7 от 14. ноября 2025 г.).

Заместитель директора по кардиохирургии взрослых пациентов,
заведующий отделением реконструктивной хирургии и корня аорты
ФГБУ «НМИЦ ССХ им А.Н. Бакулева» Минздрава России,
доктор медицинских наук

Владимир Александрович Мироненко

Ведущий научный сотрудник отдела неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ ССХ им А.Н. Бакулева» Минздрава России,
доктор медицинских наук

Светлана Ивановна Бабенко

Подписи Мироненко В.А., Бабенко С.И. заверяю

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор РАН

Дмитрий Александрович Попов

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. тел. +7(495) 414-78-45, info@bakulev.ru, <https://bakulev.ru>

(495) 414-78-45 (495) 414-78-45, e-mail: info@bakulev.ru, www.bakulev.ru

В диссертационный совет 24.1.175.01

при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»
(650002, г. Кемерово, бульвар имени академика Л. С. Барбараша, стр. 6)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по диссертации Стасева Александра Николаевича на тему «Стратегия лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции» по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук.

Полное и сокращенное название ведущей организации	Полное наименование: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации Сокращенное наименование: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
Фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Голухова Елена Зеликовна доктор медицинских наук, профессор, академик РАН
Фамилия, имя, отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым им защищена диссертация, ученое звание, должность и полное наименование организации, являющейся основным местом работы	Голухова Елена Зеликовна доктор медицинских наук, медицинские науки, специальность: 3.1.20 – «Кардиология», профессор, академик РАН, директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание сотрудников, составивших отзыв ведущей организации	Мироненко Владимир Александрович - доктор медицинских наук, заместитель директора по кардиохирургии взрослых пациентов, заведующий отделением реконструктивной хирургии и корня аорты ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России. Бабенко Светлана Ивановна - доктор медицинских наук

	<p>наук, ведущий научный сотрудник отдела неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.</p>
<p>Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отдаленные результаты протезирования аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста. / Т.А. Чабаидзе, Р.М. Муратов, И.Ю. Сигаев, М.А. Керен [и др.] // Креативная кардиология. – 2025. – Т. 19. – № 2. – С. 208 – 216. 2. Репротезирование митрального и аортального клапанов сердца в сочетании с пластикой митрально-аортального контакта у пациентов с активным протезным эндокардитом / С. И. Бабенко, Д. А. Титов, А. С. Сачков [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2025. – Т. 67, № 3. – С. 289-297. 3. Результаты хирургического лечения пациентов с функциональной митральной недостаточностью при ведущем аортальном пороке / И. И. Скопин, М. С. Латышев, П. В. Кахкцян [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2025. – Т. 18, № 3. – С. 310-325. 4. Использование механических и биологических протезов в позиции аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста: непосредственные результаты. / Т.А. Чабаидзе, Р.М. Муратов, И.Ю. Сигаев, М.А. Керен // Креативная кардиология. – 2024. – Т. 18. – № 3. – С. 361 – 373. 5. Клапаносохраняющие операции при двухстворчатом аортальном клапане: техника операций и непосредственные результаты / С. Н. Четырев, М. Ю. Мироненко, Д. А. Титов [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 66, № 5. – С. 710-719. 6. Мамилов, М. Б. Т. Результаты хирургического лечения острого расслоения восходящего отдела и дуги аорты с проведением PSM / М. Б. Т. Мамилов, В. А. Мироненко, С. В. Гарманов // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2024. – Т. 19, № 2. – С. 26-32. 7. Результаты операции Росса: факторы риска развития отдаленной дисфункции легочного аутографта / М. И. Федосейкина, Д. А. Титов, С. И. Бабенко [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 66, № 4. – С. 469-480. 8. Исследование влияния обработки алло- и ксеногенных биоматериалов в суб- и сверхкритическом диоксиде углерода на способность к подавлению кальциноза / Е. И. Перепелкин, А. В. Зубко, Д. В. Бритиков [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2024. – Т. 13, № 3. – С. 182-

	<p>192.</p> <p>9. Альтернативный способ имплантации биологического бескаркасного протеза аортального клапана в доклинических испытаниях (экспериментальное исследование). / Ю.М. Цыганков, Ю.М. Чеснов, М.И. Бушкевич // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 65. – № 1. – С. 51 – 57.</p> <p>10. Отдаленные результаты протезирования аортального клапана ксеноперикардальным каркасным протезом «БиоЛАБ» малого диаметра / С. И. Бабенко, И. А. Жданова, Н. Н. Соболева [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 65, № 3. – С. 306-311.</p> <p>11. Репротезирование аортального клапана после ранее выполненного TAVI / Д. А. Титов, М. Н. Соркомов, Д. М. Пурсанова [и др.] // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2023. – Т. 25, № 3. – С. 129-138.</p> <p>12. Обратимость ремоделирования левого предсердия после хирургической коррекции у пациентов с пороками сердца: среднеотдаленные результаты / И. И. Аверина, М. Ю. Мироненко, Л. А. Глушко [и др.] // Креативная кардиология. – 2023. – Т. 17, № 1. – С. 140-152.</p> <p>13. Правожелудочковая дисфункция в качестве предиктора осложнений в кардиохирургии левых пороков сердца / Е. З. Голухова, И. В. Сливнева, И. И. Скопин [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2023. – Т. 28, № 6. – С. 71-82.</p> <p>14. Организационно-методические подходы к диспансерному наблюдению после операций на клапанах сердца / И. Н. Ступаков, З. Х. Психوماхов, Х. К. Гасанова, Л. В. Хороших // Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования. – 2023. – № 4. – С. 38-43.</p> <p>15. Влияние коморбидной патологии на результаты хирургического лечения клапанных пороков сердца в условиях искусственного кровообращения у пациентов старше 80 лет. / И.Е. Олофинская, И.И. Гасанбекова, А.С. Чукалин, А.Н. Думпе, Р.М. Муратов, И.И. Скопин // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2022. – Т. 64. – № 1. – С. 31 – 38.</p>
--	--

Адрес ведущей организации

Индекс	121552
Объект	ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
Город	Москва
Улица	Рублевское шоссе
Дом	135

Телефон	+7(495) 414-78-45
e-mail	info@bakulev.ru
Web-сайт	http://bakulev.ru

Ведущая организация подтверждает, что соискатель Стасев А.Н. и его научный консультант (д.м.н., профессор, академик РАН Барбараш О.Л.) не являются сотрудниками ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации и не имеют научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками (п.24. Постановления №842 «О порядке присуждения научных степеней»).

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

Е.З. Голухова

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



Д.А. Попов

« 17 » ноября 2025г.