ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

профессора кафедры Кардиохирургии и кардиологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, Болдырева Сергея Юрьевича на диссертационную работу Лепилина Михаила Александровича «Результаты использования полнопроточных протезов в сравнении с современными двустворчатыми имплантами для замещения аортального клапана», представленную к публичной защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 «Сердечно-сосудистая хирургия»

Диссертационная работа Лепилина Михаила Александровича посвящена актуальной проблеме современной сердечно-сосудистой хирургии — сравнительной оценке клинических, гемодинамических и отдалённых результатов протезирования аортального клапана механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» и современным двустворчатым механическим протезом «МедИнж-2».

В работе изучены непосредственные и отдалённые результаты хирургического лечения пациентов с гемодинамически значимыми пороками аортального клапана, включая выживаемость, большие сердечно-сосудистые события, транспротезные градиенты, эффективную и индексированную эффективную площадь отверстия протеза, частоту пациент-протезного несоответствия, параметры ремоделирования левого желудочка, лабораторные показатели гемолиза и качество жизни пациентов.

Актуальность исследования

Приобретённые пороки аортального клапана остаются одной из наиболее значимых причин сердечно-сосудистой заболеваемости, снижения качества жизни и потребности в хирургическом лечении. По мере увеличения продолжительности жизни населения возрастает распространённость дегенеративных поражений аортального клапана, прежде всего аортального стеноза и аортальной недостаточности. В этой связи совершенствование хирургических технологий и выбор оптимального клапанного импланта имеют важное клиническое и социальное значение.

Несмотря на активное внедрение транскатетерных методов лечения, протезирование аортального клапана с использованием механических клапанов сохраняет особую роль у пациентов относительно молодого возраста и больных, для которых приоритетными являются долговечность импланта и минимальный риск повторного вмешательства. Вместе с тем применение механических протезов предполагает необходимость пожизненной антикоагулянтной терапии, а также требует оценки их гемодинамической эффективности, тромборезистентности, влияния на ремоделирование миокарда и качество жизни пациентов.

Существенной проблемой после протезирования аортального клапана является пациент-протезное несоответствие, при котором эффективная площадь отверстия имплантированного протеза оказывается недостаточной по отношению к площади поверхности тела пациента. Данное состояние может сопровождаться сохранением повышенного транспротезного градиента, менее выраженным обратным ремоделированием левого желудочка и неблагоприятным влиянием на клинические результаты в отдалённом периоде.

В связи с этим разработка и клиническая оценка механических имплантов, обладающих улучшенными гемодинамическими характеристиками, являются обоснованным и практически значимым направлением. Особый интерес представляет отечественный полнопроточный механический протез «МедИнж-СТ», конструктивные особенности которого предполагают

увеличение эффективной площади отверстия и уменьшение сопротивления кровотоку. Однако сравнительные данные о его применении по отношению к современным двустворчатым механическим протезам остаются ограниченными.

Таким образом, диссертационная работа Лепилина М.А., направленная на сравнение результатов применения полнопроточного механического протеза «МедИнж-СТ» и двустворчатого механического протеза «МедИнж-2» при замещении аортального клапана, является своевременной, актуальной и имеет несомненное значение для совершенствования хирургического лечения пациентов с приобретёнными пороками аортального клапана.

Научная новизна

Научная новизна выполненного исследования заключается в проведении сравнительного анализа результатов использования двух различных по конструктивному принципу механических клапанных имплантов в аортальной позиции: полнопроточного протеза «МедИнж-СТ» и современного двустворчатого протеза «МедИнж-2».

Автором на клиническом материале продемонстрировано, что полнопроточный механический протез «МедИнж-СТ» обеспечивает достоверно более благоприятные гемодинамические показатели. Эффективная площадь отверстия также была статистически значимо больше при имплантации полнопроточного клапана.

Важным результатом работы является выявление меньшей частоты пациент-протезного несоответствия через 12 месяцев после операции в группе полнопроточного импланта. Полученные данные имеют существенную практическую ценность, поскольку подтверждают потенциальное преимущество полнопроточной конструкции в обеспечении более физиологичного кровотока через аортальную позицию.

Новизна исследования состоит и в комплексной оценке безопасности сравниваемых имплантов. Автор проанализировал госпитальную и отдалённую летальность, частоту тромбоза и дисфункции протеза, тромбоэмболических событий, показатели гемолиза, а также качество жизни по опроснику SF-36. Установлено, что применение полнопроточного протеза не сопровождается увеличением риска неблагоприятных клинических исходов и не вызывает клинически значимого гемолиза.

Достоверность результатов

Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, представляются достаточно обоснованными и достоверными. Достоверность полученных результатов определяется адекватно сформулированными целью и задачами исследования, достаточным объёмом первичного клинического материала, применением современных методов клинической, эхокардиографической, лабораторной и статистической оценки.

Исследование основано на ретроспективном анализе 523 пациентов, которым было выполнено протезирование аортального клапана механическими имплантами в период с 2012 по 2021 год. После отбора в соответствии с критериями включения и исключения в исследование вошли 246 пациентов: 112 пациентов с полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» и 134 пациента с двустворчатым протезом «МедИнж-2». С целью снижения влияния исходных межгрупповых различий применён метод propensity score matching с формированием двух сбалансированных групп по 90 пациентов. Использование такого подхода является методологически обоснованным для ретроспективного сравнительного исследования и повышает убедительность полученных результатов.

Автором корректно использован комплекс методов статистической обработки: критерии Стьюдента, Манна—Уитни, Уилкоксона, χ^2, условная

логистическая регрессия, многофакторный логистический регрессионный анализ, а также анализ выживаемости Каплана—Майера с лог-ранговым тестом.

Следует положительно отметить комплексный характер оценки результатов. Помимо непосредственных клинических исходов, автор выполнил динамическую эхокардиографическую оценку транспротезных градиентов, эффективной площади отверстия, размеров и объёмов левого желудочка, массы и индексированной массы миокарда. Лабораторная оценка гемолиза включала анализ уровня ЛДГ, гаптоглобина и ретикулоцитов. Для оценки пациент-ориентированных результатов использован стандартизированный опросник SF-36 до операции и через 12 месяцев после вмешательства.

Результаты исследования согласуются с поставленной целью и задачами. Сделанные автором выводы в целом логично следуют из представленных данных, а их интерпретация учитывает ретроспективный характер исследования, одноцентровый дизайн и влияние опыта разных хирургов на получаемые результаты.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Диссертационная работа Лепилина М.А. изложена в традиционной для научно-квалификационных исследований форме и включает введение, обзор литературы, описание материала и методов исследования, разделы, посвящённые непосредственным и отдалённым результатам, обсуждение, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы.

Структура диссертации является логичной и последовательной, что обеспечивает целостное восприятие представленного материала. Цель исследования соответствует избранной теме работы, а пять поставленных автором задач последовательно раскрывают её содержание и обеспечивают достижение заявленной цели. Сформулированные выводы основаны на

результатах проведённого исследования, согласуются с его задачами и отражают основные полученные автором научные данные. Практическая направленность работы находит отражение в разделе практических рекомендаций, содержащем положения, применимые в клинической практике.

Автор демонстрирует достаточную осведомлённость в вопросах, рассматриваемых в отечественной и зарубежной литературе, критически анализирует имеющиеся научные сведения и сопоставляет собственные результаты с данными других исследователей. Это способствует более полной интерпретации полученных данных и повышает обоснованность сформулированных положений.

Таким образом, представленное исследование характеризуется внутренней согласованностью, последовательностью методологического подхода и непротиворечивостью полученных результатов. Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, являются аргументированными, обоснованными и соответствуют поставленным цели и задачам.

Сведения о внедрении полученных результатов в практику

Результаты исследования внедрены в клиническую практику отделения кардиохирургии регионального сосудистого центра БУЗОО «Областная клиническая больница» города Омска. По теме диссертации опубликованы три статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международных наукометрических базах. Основные результаты исследования апробированы на всероссийских и международных научных мероприятиях.

Вопросы и замечания

Нет

Заключение

Диссертационная работа Лепилина Михаила Александровича «Результаты использования полнопроточных протезов в сравнении с современными двустворчатыми имплантами для замещения аортального клапана», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 «Сердечно-сосудистая хирургия», является самостоятельной, завершённой научно-квалификационной работой.

По актуальности, научной новизне, объёму проведённых исследований, достоверности и обоснованности полученных результатов, теоретической и практической значимости диссертационная работа соответствует требованиям, изложенным в п. 9 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, а её автор, Лепилин Михаил Александрович, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 «Сердечно-сосудистая хирургия».

Официальный оппонент:
профессор кафедры кардиохирургии и кардиологии ФПК и ППС
ФГБОУ ВО КУБГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук, С.Ю. Болдырев

Подпись д.м.н., профессора Болдырева С.Ю. «ЗАВЕРЯЮ»:
Учёный секретарь ФГБОУ ВО КУБГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор Т.А. Ковелина

«29» октября 2026 г. М.П.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
350063 г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, 4
Тел. +7 (800) 444-19-20
e-mail corpus@ksma.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОППОНЕНТЕ

оригинал хранится в совете 21.1.027.01 (Д 208.063.01) в аттестационном деле соискателя

Лепилина Михаила Александровича

Фамилия, Имя, Отчество официального оппонента	Болдырев Сергей Юрьевич
Ученая степень, обладателем которой является официальный оппонент, и наименования отрасли науки, научных специальностей, по которым им защищена диссертация; **ученое звание** (при наличии; **академическое звание** (при наличии)	Доктор медицинских наук по специальности 14.01.26. Сердечно-сосудистая хирургия,
Полное наименование организации, являющейся основным местом работы официального оппонента на момент представления им отзыва в диссертационный совет, и занимаемая им в этой организации должность (в случае осуществления официальным оппонентом трудовой деятельности)	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации профессор кафедры кардиохирургии и кардиологии
Список основных публикаций официального оппонента по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	1. Болдырев С.Ю., Худоян А.В., Айхлер Д.В., Шестопалова М.В., Согомонян А.С., Урлах Е.О., Чекалиди М.О., Ван А.Ю., Барбухатти К.О. Реимплантация аортального клапана у пациентов с острым расслоением аорты типа А Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2026. Т. 68. № 1. С. 82-92. 2. Болдырев С.Ю., Барбухатти К.О. Модифицированная реимплантация аортального клапана по методике Kuban cuff с острым расслоением аорты тип I по ДеБейки, с протезированием дуги аорты, брахиоцефального ствола и левой общей сонной артерии. Неотложная медицинская помощь. 2026. Т. 15, № 1, С. 159-164. 3. Болдырев С.Ю., Барбухатти К.О. Отдаленные результаты применения модифицированной реимплантации клапана аорты у пациентов с аневризмой корня и восходящей аорты. Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2026. Т. 185, № 1, С. 74-82. 4. Болдырев С.Ю., Худоян А.В., Рышак Ю.А., Хаустова К.С., Балоян А.А., Пропастина Е.Ю., Магомедов Х.М.,

Барбухатти К.О. Случай модифицированной реимплантации аортального клапана по методике «кубанская манжета» (Kuban cuff) у пациента с острым расслоением аорты, протезированием всей дуги аорты, брахиоцефального ствола, левых общей сонной и подключичной артерий Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2025. Т. 184, № 4. С. 77-82.

Профессор кафедры кардиохирургии и кардиологии ФПК и ППС
ФГБОУ ВО КУБГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук С.Ю. Болдырев

Подпись д.м.н., профессора Болдырева С.Ю. «ЗАВЕРЯЮ»:
Учёный секретарь ФГБОУ ВО КУБГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор Т.А. Ковелина

«29» октября 2026 г. *М.П.*