

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

главного научного сотрудника научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и пороков,

доктора медицинских наук

Чернявского Михаила Александровича

на диссертационную работу Баранова Алексея Алексеевича

на тему: «Оценка эффективности и безопасности 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов с выраженным аортальным стенозом и высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости»,

представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.1 «Рентгенэндоваскулярная хирургия»

Диссертационная работа Баранова Алексея Алексеевича посвящена оценке эффективности и безопасности новой 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана в сравнении с классическим подходом в отношении комбинированной первичной конечной точки, включающей имплантацию постоянного электрокардиостимулятора и полную блокаду левой ножки пучка Гиса через 12 месяцев после операции. Исследование проведено в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, носит проспективный, рандомизированный дизайн и включает анализ 60 пациентов с выраженным аортальным стенозом и исходным высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости. После изучения материалов диссертации, а также работ, опубликованных по теме диссертации, оценены следующие аспекты научно-квалификационной работы:

### **Актуальность темы диссертации**

В современной кардиохирургии транскатетерная имплантация аортального клапана утвердилась в качестве высокоэффективного метода

коррекции выраженного аортального стеноза. Однако послеоперационные нарушения проводимости сердца продолжают оставаться значимым ограничением данной технологии. Согласно данным исследований, распространенность послеоперационной полной атриовентрикулярной блокады, требующей имплантации постоянного электрокардиостимулятора, стабильно превышает 10%, а частота развития впервые возникшей полной блокады левой ножки пучка Гиса сохраняется на уровне 20–30%. Эти состояния не только снижают качество жизни пациентов, но и достоверно связаны с негативными клиническими исходами, такими как прогрессирование сердечной недостаточности, повышение общей и сердечно-сосудистой смертности, а также увеличение частоты повторных госпитализаций в отдаленном периоде.

Таким образом, работа Баранова А.А., учитывая вышеизложенное, актуальна и своевременна. Разработка научно обоснованных превентивных стратегий, основанных на выявлении и верификации модифицируемых факторов риска, представляет собой ключевую нерешенную задачу современной интервенционной кардиологии и кардиохирургии.

### **Научная новизна**

Представленное исследование предлагает принципиально новый подход к снижению частоты нарушений проводимости сердца после транскатетерной имплантации аортального клапана путем интеграции технологий трехмерного картирования и электрофизиологического мониторинга в клиническую практику транскатетерных методик. Помимо преимуществ предложенного хирургического подхода в отношении послеоперационных нарушений атриовентрикулярной проводимости в работе впервые была проведена оценка частоты и характера нарушений проводимости сердца после различных хирургических этапов транскатетерной имплантации аортального клапана посредством интраоперационного холтеровского мониторирования сердечного

ритма. Особую ценность работе придает фокус на пациентах с комплексными анатомическими особенностями и высоким прогностическим риском послеоперационных нарушений атриовентрикулярной проводимости, что соответствует приоритетам современной медицины в области персонализированного лечения.

### **Степень достоверности научных положений, выводов и рекомендаций**

Высокая степень достоверности и валидность результатов диссертационного исследования обеспечены совокупностью ключевых факторов: репрезентативностью клинической когорты, строгостью методологического дизайна, применением современных высокоточных диагностических технологий, а также всесторонней обработкой данных с использованием адекватных статистических методов в специализированных программных средах. Сформулированные научные положения и выводы коррелируют с данными, представленными в авторитетных отечественных и зарубежных рецензируемых журналах, что служит дополнительным подтверждением их научной состоятельности и соответствия актуальной парадигме в исследуемой области. Основные научные положения, выводы и рекомендации прошли процедуру внешней экспертной оценки, будучи опубликованными в ведущих отечественных и зарубежных рецензируемых журналах по сердечно-сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии, а также представленными в виде устных и стендовых докладов на авторитетных отечественных и международных научных конгрессах.

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

Диссертация выполнена на высоком методическом уровне. Исследование представляет собой проспективное рандомизированное одноцентровое

исследование с четкими критериями включения и невключения. Объем выборки (60 пациентов, по 30 в каждой группе) обоснован, группы сопоставимы по большинству клинико-инструментальных характеристик. Используются современные методы диагностики: мультиспиральная компьютерная томография, трансторакальная эхокардиография, инвазивное электрофизиологическое исследование, холтеровское мониторирование. Статистическая обработка данных выполнена с применением актуальных методов (регрессионный анализ, расчет отношения шансов, доверительных интервалов) с использованием специализированного программного обеспечения. Полученные результаты статистически значимы и подтверждены в ходе многофакторного анализа. Выводы и практические рекомендации логично вытекают из полученных данных.

Результаты диссертационного исследования достаточно апробированы на многочисленных научно-практических российских и зарубежных конференциях, представлены в 6 научных публикациях, в том числе в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

### **Оценка структуры и содержания диссертации**

Диссертация Баранова А.А. имеет классическую структуру, изложена на 106 страницах, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов, обсуждения, заключения, выводов и практических рекомендаций. Работа иллюстрирована 9 таблицами и 20 рисунками, что способствует наглядному представлению результатов. Библиографический список включает 145 источников, из которых значительная часть – зарубежные публикации последних лет, что свидетельствует о хорошем знакомстве автора с современным состоянием проблемы.

**Во введении** автор обосновывает актуальность темы, четко формулирует цель и задачи исследования, раскрывает научную новизну и практическую значимость работы, представляет положения, выносимые на защиту. Особого

внимания заслуживает тщательно разработанная методологическая база: диссертация выполнена в формате одноцентрового проспективного рандомизированного исследования с четкими критериями включения и невключения, что определяет высокий уровень достоверности полученных результатов.

**Первая глава** представляет собой аналитический обзор литературы, в котором систематизированы данные о распространенности аортального стеноза, эволюции транскатетерного протезирования, анатомии проводящей системы сердца применительно к данной операции, частоте и клиническом значении послеоперационных нарушений проводимости. Автор критически анализирует существующие методы профилактики этих осложнений и анатомо-ориентированный подход, основанный на длине мембранозной перегородки, обосновывая необходимость разработки нового персонализированного подхода.

**Во второй главе** подробно описаны материалы и методы исследования. Автором представлена характеристика 60 пациентов, рандомизированных в две группы сравнения. Детально изложены критерии включения, среди которых особое внимание уделено наличию как минимум одного фактора высокого риска нарушений атриовентрикулярной проводимости: полной блокады правой ножки пучка Гиса, удлинения интервала PQ более 200 мс, длины мембранозной перегородки менее 5 мм, выраженного кальциноза коронарных створок или выходного отдела левого желудочка, а также возраста старше 83 лет. Подробно описаны методы предоперационного обследования, включая мультиспиральную компьютерную томографию, эхокардиографию, электрокардиографию, а также инвазивное электрофизиологическое исследование и интраоперационное холтеровское мониторирование сердечного ритма, что позволило объективно оценить состояние проводящей системы сердца до, во время и после вмешательства. Особое место в главе занимает подробное описание предлагаемой 3D навигационно-ориентированной методики, суть которой заключается в создании трехмерной

электроанатомической модели корня аорты, визуализации пенетрирующей части пучка Гиса и последующей имплантации биопротеза на глубину, определяемую индивидуальной анатомией проводящих путей.

**Третья глава** содержит результаты собственного исследования. Автор последовательно излагает клинико-инструментальную характеристику пациентов в группах сравнения, процедурные и госпитальные результаты, данные оценки атриовентрикулярной и внутривентрикулярной проводимости в раннем послеоперационном периоде по данным электрокардиографии и инвазивного электрофизиологического исследования. Приводятся результаты шестимесячного наблюдения, включая анализ первичной конечной точки – совокупной частоты имплантации постоянного электрокардиостимулятора и полной блокады левой ножки пучка Гиса. Отдельные разделы главы посвящены анализу предикторов нарушений проводимости с использованием однофакторного и многофакторного регрессионного анализа, а также оценке частоты нарушений проводимости после различных хирургических этапов ТИАК на основании данных интраоперационного холтеровского мониторинга.

**В четвертой главе** – обсуждении результатов – автор интерпретирует полученные данные, сопоставляя их с результатами крупных международных исследований. Показано, что применение 3D-навигационно-ориентированной методики позволяет статистически значимо снизить совокупную частоту имплантации электрокардиостимулятора и полной блокады левой ножки пучка Гиса с 43,3% в группе классической методики до 16,7% в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ( $p=0,02$ ), при этом частота процедурных осложнений и неблагоприятных кардиальных и цереброваскулярных событий через 6 месяцев не различалась между группами. Автор обоснована роль глубины имплантации биопротеза, возраста и исходной полной блокады правой ножки пучка Гиса как независимых предикторов развития нарушений проводимости. Отдельное внимание уделено данным интраоперационного холтеровского мониторинга, которые

позволили установить, что значительная доля нарушений проводимости (31,2%) возникает до этапа имплантации биопротеза – при позиционировании жесткого проводника и выполнении баллонной вальвулодилатации, что имеет важное практическое значение.

Завершают работу выводы и практические рекомендации, которые логично вытекают из представленных результатов, полностью соответствуют поставленным задачам и отличаются конкретностью.

### **Сведения о внедрении полученных результатов в практику**

Результаты проведенного исследования демонстрирует высокую практическую значимость внедрения новой методики для лечения пациентов с выраженным аортальным стенозом и высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости. Основные аспекты практической значимости работы включают в себя персонификацию хирургического подхода, снижение частоты клинически значимых нарушений проводимости сердца (преимущественно за счет снижения частоты послеоперационной полной блокады левой ножки пучка Гиса), а также оптимизацию электрофизиологических показателей. Выводы, полученные в ходе интраоперационного анализа ритма сердца путем холтеровского мониторинга, могут послужить основой для будущих исследований по оптимизации различных хирургических этапов транскатетерной имплантации аортального клапана. Практическая апробация выводов диссертационного исследования осуществлена в клинической деятельности отделения Рентгенхирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

## Вопросы и комментарии

При общей положительной оценке диссертации хотелось бы уточнить несколько моментов в рамках дискуссии:

1. Имеет ли значение в практике ТИАК у пациентов высокого риска развития нарушений проводимости выбор того или иного вида протеза?
2. Сочетание каких именно факторов должно быть основанием для применения 3D методики?
3. Насколько вариабельна возможность маневра по изменению глубины залегания протеза и почему рутинная высокая имплантация по методике COT (Cusp Overlap Technique) не решает эту проблему?

Данные вопросы не носят принципиального характера и не снижают общей высокой оценки работы.

## Заключение

Диссертация аспиранта Баранова Алексея Алексеевича «Оценка эффективности и безопасности 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов с выраженным аортальным стенозом и высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости», является законченной научно-квалификационной работой, которая содержит решение важной научной проблемы, направленной на оптимизацию метода транскатетерной имплантации аортального клапана в контексте профилактики послеоперационных нарушений атриовентрикулярной проводимости. Диссертационная работа соответствует современным требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (утв. постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. №842, в редакции от 25.01.2024) ВАК Минобрнауки России, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Баранов Алексей Алексеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата

медицинских наук по специальности 3.1.1. «Рентгенэндоваскулярная хирургия».

**Официальный оппонент:**

Главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и сосудов Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор медицинских наук

М.А. Чернявский

Подпись доктора медицинских наук Чернявского М.А. заверяю:

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»

Минздрава России

доктор медицинских наук, профессор



А.О. Недошивин

Контактная информация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

197341; г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2

Телефон: +7 (812) 702-37-30

Электронная почта: [fmrc@almazovcentre.ru](mailto:fmrc@almazovcentre.ru)

Адрес в сети интернет: <http://www.almazovcentre.ru>

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОППОНЕНТЕ  
оригинал хранится в совете 21.1.027.02 в аттестационном деле соискателя  
**Баранова Алексея Алексеевича**

|   |   |
|---|---|
| Фамилия, Имя, Отчество<br>официального оппонента  | Чернявский Михаил Александрович   |
| 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 учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации<br><br>Главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и сосудов  |
| Список основных публикаций официального оппонента по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)  | 1. Зубарев Д.Д., Сим С.В., Краснов В.С., Горбатов А.В., Чернявский М.А., Прохорихин А.А. Клинический случай успешного транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентки с аортальным стенозом, индуцированным лучевой терапией. Российский кардиологический журнал. 2023. Т. 28. № 5. С. 79-83.<br><br>2. Прохорихин А.А., Мананников Д.А., Зубарев Д.Д., Горбатов А.В., Чернявский М.А. Перфорация левого желудочка -повод прервать транскатетерную имплантацию аортального клапана? Эндovasкулярная хирургия. 2023. Т. 10. № 2. С. 206-212.<br><br>3. Михайлов А.В., Зубарев Д.Д., Краснов В.С., Чернявский М.А., Прохорихин А.А. Клинический случай трансептального антеградного прохождения аортального клапана при выполнении процедуры транскатетерного протезирования у пациента с тяжелым аортальным стенозом. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21. № 2. С. 86-90.<br><br>4. Горовая А.Д., Зубарев Д.Д., Краснов В.С., Чернявский М.А., Прохорихин А.А. |

Клинический случай дислокации  
транскатетерного протеза аортального  
клапана в выходной тракт левого желудочка  
с успешной эндоваскулярной коррекцией в  
раннем послеоперационном периоде.  
Патология кровообращения и  
кардиохирургия. 2021. Т. 25. № 4. С. 112-117.

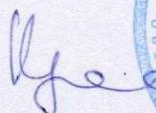
Главный научный сотрудник Научно-исследовательского отдела сосудистой и  
интервенционной хирургии Института сердца и сосудов ФГБУ «НМИЦ им. В.А.  
Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

доктор медицинских наук

М.А. Чернявский

Подпись д.м.н. Чернявского М.А. заверяю:

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



А.О. Недошивин

Контактная информация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский  
исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
197341; г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2  
Телефон: +7 (812) 702-37-30  
Электронная почта: fmrc@almazovcentre.ru  
Адрес в сети интернет: http://www.almazovcentre.ru