«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
к.м.н., доцент
_____Е.Д. Божкова
«_28_» _сентября_ 2026 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Лепилина Михаила Александровича на тему: «Результаты использования полнопроточных протезов в сравнении с современными двустворчатыми имплантами для замещения аортального клапана», представленной к публичной защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — «сердечно-сосудистая хирургия»

Актуальность темы выполненной работы и ее связь с соответствующими отраслями науки и практической деятельности

Приобретённые пороки аортального клапана остаются одной из ведущих причин сердечно-сосудистой заболеваемости, снижения качества жизни и потребности в хирургическом лечении. Дегенеративные изменения аортального клапана в подавляющем большинстве случаев приводят к формированию аортального стеноза или аортальной недостаточности, требующих своевременной хирургической коррекции.

Хирургическое протезирование аортального клапана с использованием механических имплантов сохраняет особое значение у пациентов относительно молодого возраста и у больных, для которых приоритетными являются долговечность протеза и минимальный риск повторного вмешательства. Вместе с тем применение механических клапанов предполагает необходимость пожизненной антикоагулянтной терапии, а также требует оценки их гемодинамической эффективности, тромборезистентности, влияния на ремоделирование миокарда левого желудочка и качество жизни пациентов.

Одной из ключевых проблем 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 этой связи 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, актуальность диссертационной работы Лепилина М.А. не вызывает сомнений. Исходя из актуальности проблемы, диссертантом сформулированы цель работы и задачи, которые соответствуют заявленной специальности 3.1.15 «Сердечно-сосудистая хирургия».

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В диссертационной работе Лепилина Михаила Александровича впервые проведено сравнительное исследование результатов протезирования аортального клапана механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» и современным двустворчатым механическим протезом «МедИнж-2» в условиях реальной клинической практики.

Автором на клиническом материале продемонстрировано, что полнопроточный механический протез «МедИнж-СТ» обеспечивает достоверно более благоприятные гемодинамические показатели. В отдалённом послеоперационном периоде средний транспротезный градиент при применении «МедИнж-СТ» был статистически значимо ниже, чем в группе «МедИнж-2». Эффективная площадь отверстия также была статистически значимо больше при имплантации полнопроточного клапана по сравнению с двустворчатым

протезом.

Важным результатом работы является выявление меньшей частоты пациент-протезного несоответствия в группе полнопроточного импланта по сравнению с группой двустворчатого протеза. Полученные данные имеют существенную практическую ценность, поскольку подтверждают потенциальное преимущество полнопроточной конструкции в обеспечении более физиологичного кровотока через аортальную позицию.

В диссертации также показано, что в отдалённом послеоперационном периоде у пациентов с имплантированным полнопроточным клапаном индекс массы миокарда левого желудочка был статистически значимо ниже, чем у пациентов с двустворчатым протезом. Это свидетельствует о возможном положительном влиянии улучшенных гемодинамических характеристик полнопроточного протеза на процессы обратного ремоделирования левого желудочка.

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; показатели ЛДГ, гаптоглобина и ретикулоцитов на всех этапах наблюдения находились в пределах референсных значений.

Значимость для науки и практической деятельности полученных соискателем результатов

Научная ценность исследования, выполненного Лепилиным М.А., определяется комплексным подходом к изучаемой проблеме, включающим ретроспективный анализ значительного числа пациентов, оперированных в течение длительного периода, и формирование сравнительных групп с использованием метода propensity score matching. После отбора в исследование и псевдорандомизации были сформированы сбалансированные группы, что позволило провести корректное сравнение результатов. Выполненная работа

внесла вклад в оптимизацию выбора клапанного импланта для протезирования аортального клапана и повышение безопасности процедуры.

Соискатель продемонстрировал, что применение полнопроточного механического протеза «МедИнж-СТ» сопровождается сопоставимой со стандартным двустворчатым имплантом выживаемостью как в раннем послеоперационном периоде, так и на отдалённом этапе наблюдения. Частота свободы от больших сердечно-сосудистых событий в течение длительного периода наблюдения не различалась статистически значимо между группами.

Соискатель также представил данные, подтверждающие клиническую значимость улучшенных гемодинамических характеристик полнопроточного протеза. У пациентов с имплантом «МедИнж-СТ» отмечены достоверно меньшие пиковый и средний транспротезные градиенты, большая эффективная и индексированная эффективная площадь отверстия, а также меньшая частота пациент-протезного несоответствия. Эти свойства не зависели от исходного гемодинамического варианта порока и посадочного размера импланта.

Соискатель сформулировал практические рекомендации по применению полнопроточного протеза «МедИнж-СТ». Имплантация данного протеза в аортальную позицию не сопряжена с техническими трудностями и не требует получения новых навыков в сравнении со стандартной двустворчатой моделью. Вместе с тем увеличенные габариты и особенности конструкции запирательного элемента могут ограничивать использование протеза у пациентов с анатомическими особенностями расположения устьев коронарных артерий. Близкое расположение устья левой коронарной артерии к фиброзному кольцу клапана может сузить показания к использованию полнопроточной модели из-за потенциального риска окклюзии устья коронарной артерии.

Обоснованность и достоверность основных положений, выводов и практических рекомендаций

Основываясь на достаточном объёме клинических данных, структуре исследования, включающей оценку непосредственных и отдалённых результатов, применении передовых и информативных методов, а также всестороннем научном анализе с использованием современных статистических

подходов и специализированного программного обеспечения, можно утверждать о высокой степени надёжности выводов и рекомендаций, представленных в диссертации.

Для балансировки групп по исходным параметрам проводилась псевдорандомизация методом подбора пар на основе склонностей (propensity score matching) с использованием алгоритма ближайшего соседа. Межгрупповое сравнение параметров до проведения псевдорандомизации выполнялось с помощью t-критерия для независимых групп, критериев Манна—Уитни (для непрерывных и порядковых данных) и χ^2 (для номинальных данных). Для сравнения групп по количественным признакам после propensity matching использовались t-критерий для зависимых переменных и критерий Уилкоксона. Для сравнения групп по бинарным признакам применялась условная логистическая регрессия. Для выявления предикторов госпитальной летальности в когорте после псевдорандомизации проведён многофакторный логистический регрессионный анализ. Анализ выживаемости выполнен с использованием метода Каплана—Мейера и лог-рангового теста. Статистически значимыми считались различия при $p < 0{,}05$. Статистическая обработка осуществлялась с помощью программы Stata/MP 13.0.

Достоверность результатов обусловлена соблюдением требований регламентирующих документов, адекватным дизайном исследования, соответствием методов исследования поставленной цели и задачам, а также корректным использованием современных статистических методов.

Апробация работы

По материалам диссертации опубликовано три статьи в рецензируемых 9 журналах, входящих в Перечень ВАК Минобрнауки РФ, а также индексируемых в международных наукометрических базах. Основные положения и результаты работы были представлены на всероссийских и международных конгрессах и конференциях:

1. XXIV Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов 25–28 ноября 2018, Москва. 3-х летние результаты имплантации нового отечественного полнопроточного механического протеза клапана сердца МедИнж-СТ.

2. 15th International Congress of Cardiology and Cardiovascular Surgery, 27-30 March 2019, Antalya, Turkey. 3-Year Results of the Implantation of a New Full-Flow Mechanical Heart Valve Prosthesis Medinzh-St.

3. Научно -практическая конференция «Гибридные технологии в сердечно - сосудистой хирургии». Всероссийский форум в сфере медицинской промышленности и здравоохранения, 29-30 сентябрь 2022 г., Пенза. Среднесрочные результаты использования новой полнопроточной модели механического клапана в лечении пороков аортального клапана.

Структура и содержание работы

Диссертация изложена в классическом стиле на 118 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований и обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Указатель литературы содержит 132 отечественных и зарубежных источников. Работа иллюстрирована 12 рисунками и диаграммами, содержит 28 таблиц.

Поставленные задачи логично вытекают из цели диссертационной работы и полностью соответствуют использованным методам исследования и полученным результатам. Выводы сформулированы на основе полученных данных и подтверждены статистической значимостью. Практические рекомендации обоснованно базируются на результатах исследования. Тема исследования соответствует заявленной специальности 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертационной работе Лепилина М.А., могут быть использованы в практической работе отделений сердечно-сосудистой и кардиохирургической службы для определения хирургической тактики у пациентов с приобретёнными пороками аортального клапана с целью улучшения эффективности вмешательства в периоперационном и отдалённом послеоперационном периодах.

Полученные данные о более благоприятных гемодинамических характеристиках полнопроточного протеза «МедИнж-СТ» и сопоставимой безопасности в сравнении с современным двустворчатым механическим имплантом могут быть учтены при выборе типа клапанного протеза, особенно в ситуациях, когда ожидается риск пациент-протезного несоответствия.

Теоретические основы диссертации можно рекомендовать к использованию в учебном процессе в ходе обучения в клинической ординатуре и на циклах повышения квалификации врачей-специалистов по сердечно-сосудистой хирургии.

Замечания и вопросы по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по содержанию диссертационной работы нет. В диссертации встречаются отдельные опечатки, которые не имеют принципиального значения и не влияют на положительную оценку работы.

Заключение

Диссертационное исследование Лепилина Михаила Александровича на тему: «Результаты использования полнопроточных протезов в сравнении с современными двустворчатыми имплантами для замещения аортального клапана», представленное на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — сердечно-сосудистая хирургия, является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, обладающей внутренним единством, в которой на основании выполненных автором исследований осуществлено решение актуальной научной и практической задачи сравнительной оценки результатов протезирования аортального клапана механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» и современным двустворчатым механическим протезом «МедИнж-2».

Значимость полученных автором результатов для медицинской науки, практики здравоохранения и сердечно-сосудистой хирургии не вызывает сомнений.

По своей актуальности, объёму выполненных исследований, научной новизне, практической значимости, глубине анализа полученных данных и

достоверности полученных результатов, обоснованности выводов и практических рекомендаций работа полностью соответствует критериям пунктов 9–14 Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а её автор, Лепилин Михаил Александрович, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — «сердечно-сосудистая хирургия».

Диссертация и отзыв обсуждены и одобрены на заседании кафедры госпитальной хирургии им. Б.А. Королева ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (протокол заседания № 2 от 28.09.2026г.).

Профессор кафедры госпитальной хирургии им. Б.А. Королева
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,
доктор медицинских наук, доцент А.Б. Гамзаев

Подпись доктора медицинских наук, доцента Гамзаева Алишира Баги оглы заверяю:

Ученый секретарь
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
кандидат биологических наук, доцент Ю.А. Сорокина

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)
Минина и Пожарского пл., 10/1, г. Нижний Новгород, 603950, БОКС-470
тел.: (831) 422-12-50; факс: (831) 439-01-84
http://pimunn.ru/
e-mail: kanc@pimunn.net

В диссертационный совет 21.1.027.01 (Д 208.063.01)
при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
(630055, Новосибирск, 55, ул. Речкуновская, 15), в аттестационное дело
Лепилина Михаила Александровича
по диссертации «Результаты использования полнопроточных протезов в сравнении с современными двустворчатыми имплантами для замещения аортального клапана», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Полное название ведущей организации	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Сокращенное название ведущей организации	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
Место нахождения	г. Нижний Новгород
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не менее 5 публикаций)	1. Чернов И.И., Энгиноев С.Т., Гамзаев А.Б., Комаров Р.Н., Белов В.А., Арутюнян В.Б., Кадыралиев Б.К., Семагин А.П., Кузнецов Д.В., Зыбин А.А., Тлисов Б.М., Хассан М.М. Непосредственные и среднесрочные результаты операции Росса и Озаки у взрослых пациентов. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2025;18(2):127–134. 2. Рашидова Т. К., Энгиноев С. Т., Чернов И. И., Колесников В.Н., Комаров Р.Н., Белов В.А., Гамзаев А.Б., Арутюнян В.Б., Кадыралиев Б.К., Семагин А.П., Кузнецов Д.В., Зыбин А.А., Тлисов Б.М., Калинина М.Л., Коновалов Н.С., Болурова А.М., Джамбиева М.Н., Скородумова Е.Г. Гемодин амические характеристики аортального клапана после операции Ozaki по данным эхокардиографии: многоцентровое ретроспективное исследование. Российский кардиологический журнал. 2024;29(1S):5636. 3. Энгиноев С.Т., Чернов И.И., Комаров Р.Н., Белов В.А., Гамзаев А.Б., Арутюнян В.Б., Кадыралиев Б.К., Семагин А.П., Исмаилбаев А.М., Кузнецов Д.В., Зыбин А.А., Пашаева А.Р., Тлисов Б.М. Трехлетние результаты неокуспидализации аортального клапана (операция Ozaki): многоцентровое ретроспективное исследование. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2024;17(4):428–435.

	4. Журко С.А., Осипов А.М., Гамзаев А.Б., Федоров С.А., Калинина М.Л., Аминов К.М., Сухова М.Б. Первый опыт протезирования аортального клапана механическим и биологическим протезом-«картриджем» с использованием манжеты с бесшовной фиксацией. Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2024. Т. 12, № 4. С. 13-20. 5. Чернов И.И., Энгиноев С.Т., Абдулмежиджидова У.К., Зеньков А.А., Гамзаев А.Б. Отдаленные результаты операции Росса у взрослых. Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2023. Т. 11, № 2. С. 85-92.

Адрес ведущей организации

Индекс	603950
Объект	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)
Город	Нижний Новгород
Улица	пл. Минина и Пожарского
Дом	10/1
Телефон	(831) 422-12-50
e-mail	kanc@pimunn.net
Web-сайт	http://www.pimunn.ru

Ведущая организация подтверждает, что соискатель, его научный руководитель не являются её сотрудниками, не имеют совместных с ведущей организацией НИР, в том числе – не имеют научных работ по теме своей диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с её сотрудниками.

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
к.м.н., доцент Е.Д. Божкова

«10» сентября 2026 г.