

УТВЕРЖДАЮ  
проректор по науке и инновациям  
Т.Ю. Резниченко



«12» \_\_\_\_\_ 2024 г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**федерального государственного автономного**  
**образовательного учреждения высшего образования**  
**«Белгородский государственный национальный**  
**исследовательский университет»**

Диссертация Исматова Хушбахтджона Хасановича на тему: «Хирургическое лечение аортальных пороков сердца протезированием каркасными биологическими клапанами» выполнена на кафедре госпитальной хирургии медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет».

В 2017 г. окончил Таджикский государственный медицинский университет имени Абуали ибни Сино по специальности «Лечебное дело».

С 2017 по 2019 гг. проходил клиническую ординатуру в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по специальности «Сердечно-сосудистая хирургия».

В 2022 г. окончил очную аспирантуру направления подготовки 31.06.01 Клиническая медицина (образовательная программа «Хирургия») на кафедре госпитальной хирургии медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет».

Научный руководитель – доктор медицинских наук, доцент Сазоненков Максим Александрович – работает в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» в должности профессора кафедры госпитальной хирургии медицинского института.

По итогам обсуждения принято следующее заключение.

**Актуальность темы**

В структуре заболеваемости сердечно-сосудистой системы аортальный стеноз (АС) занимает третье место, уступая только ишемической болезни сердца и гипертонической болезни. АС существенно влияет как на качество жизни, так и на прогноз отдаленной выживаемости, являясь наиболее частым

показанием для выполнения кардиохирургических вмешательств. Независимо от степени тяжести АС приводит к повышению риска возникновения инфаркта миокарда, нарушения мозгового кровообращения, сердечной недостаточности и внезапной смерти.

Более 90% патологии аортального клапана составляет АС. Аортальная недостаточность, согласно фрамингемскому исследованию, встречается у 4,9% населения, но лишь 0,5% имеют умеренную или тяжелую степень регургитации. По данным литературы, распространенность АС прямо пропорциональна среднему возрасту населения и составляет: от 2–7 % среди населения до 65 лет, 25 % у пациентов старше 80 лет, а в группе лиц старше 84 лет цифры приближаются к 48 %, и около 9 % в тяжелой форме. Everborn G.W. и соавторы показали, что около 10% лиц старше 80 лет имеют значимый стеноз аортального клапана. Кальциноз аортального клапана без клиники порока по мере старения населения также растет. В возрасте до 65 лет он наблюдается в 25%, старше 85 лет он составляет уже более 50%.

Все существующие на сегодняшний день искусственные клапаны сердца (ИКС) далеки по своим характеристикам от нативного клапана. Искусственный клапан должен иметь атромбогенность и низкое сопротивление току крови, что в свою очередь снижает нагрузку на миокард и тем самым способствует уменьшению массы миокарда, улучшению систоло-диастолической функции и уменьшению риска жизнеугрожающих аритмий. По ожидаемым рискам механический и биологический клапаны несопоставимы, и в каждом клиническом случае выбор должен производиться индивидуально.

В настоящее время поиски идеального биопротеза продолжаются. Благодаря бурному развитию хирургической технологии и биоинженерии происходит совершенствование биопротезов и их внедрений в клинической практике. Например, все более широкое применение находят биопротезы с трансаортальным или трансапикальным методами установки, все более положительные результаты достигаются при повторной имплантации протез-в-протез. В нашей стране сохраняются трудности с доступностью, стоимостью клапанов и обучением персонала. Преследуются две основные цели: необходимость проведения научных исследований с обоснованием используемых в клинической практике методов и правильный подбор ИКС для каждого конкретного больного.

#### **Степень разработанности темы исследования**

Последние годы потребность в хирургическом лечении аортальных пороков возрастает во всем мире. С учетом возрастной структуры больных, особое внимание направлено на биологические клапаны. В зарубежных источниках много исследований в этом направлении, касающихся биопротезов иностранных производителей. В России также исследуются биопротезы отечественных производителей. Эти исследования, в основном, производятся в отношении отечественных клапанов, и редко в них проводятся сравнения с зарубежными аналогами. Отсутствуют исследования, одновременно сравнивающие отечественный каркасный биопротез NeoCor

"Юни-Лайн" с тремя зарубежными аналогами.

### **Обоснованность научных положений**

Результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, теория построена на известных, проверяемых данных, согласуется с опубликованными данными по теме диссертации, идея базируется на анализе практики, обобщении передового опыта, использовано сравнение данных автора с данными, полученными ранее по рассматриваемой проблеме, использованы современные методики, использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, представленные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов наблюдения и измерения.

### **Личное участие соискателя ученой степени в получении результатов, изложенных в диссертации**

Личный вклад соискателя состоит в том, что автором определены цель и задачи настоящего исследования, разработана программа и методологические подходы для их решения, обоснованы направления, выбраны объекты и методы исследований, определены их объемы, проведен сбор информации, статистическая обработка, анализ и интерпретация полученных результатов, разработаны практические рекомендации. Автор принимал личное участие в апробации полученных результатов исследования. Соискателем самостоятельно проведена подготовка основных публикаций по выполненной работе, написана и оформлена рукопись.

### **Степень достоверности результатов, проведенных соискателем ученой степени исследований**

Исследование было проведено в кардиохирургическом отделении ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа» (БОКБ). Объектом исследования стали 283 больных, которым в период с 2012 по 2020гг. имплантировали каркасные биологические клапаны в аортальную позицию. Дизайн клинического исследования: ретро-проспективное исследование. Из 283 больных ретроспективно (оперированы до начала исследования) были проанализированы 230 и проспективно (оперированы после начала исследования) были проанализированы 53 пациента. Дизайн исследования был разработан с учетом количества ретроспективно проанализированных больных, сроков давности и объема проведенных инструментальных методов диагностики, имплантации конкретных типов протезов в определенные периоды работы отделения.

В исследование были включены пациенты, которым имплантировались следующие биопротезы:

- каркасные биологические клапаны 21, 23, 25 типоразмера.
- каркасный ксеноперикардальный биологический протез «ЮниЛайн» (ЗАО «Неокор», Россия)
- каркасный ксеноперикардальный биологический протез Perimount (Carpentier Edwards, США)
- каркасный ксеноаортальный биологический протез Aspire (Vascutek Terumo, Великобритания),

- каркасный ксеноаортальный биологический протез Hancock II (Medtronic, США)

Из-за малого числа имплантаций из исследования были исключены:

- бескаркасные биологические клапаны.

- каркасные биологические клапаны 19-го и более 25-го типоразмеров.

Исходя из наличия применявшихся в нашем отделении каркасных биопротезов мы имели следующие группы пациентов (Рисунок 1). Первая группа-каркасный ксеноперикардальный биологический протез Неокор «ЮниЛайн» 21, 23, 25 типоразмеров. Вторая группа - каркасный ксеноперикардальный биологический протез Carpentier Edwards-Perimount (CE Perimount), третья группа - каркасный ксеноаортальный биологический протез - Hancock II Medtronic (Hancock II) и четвертая группа- каркасный ксеноаортальный биологический протез Vascutek - Aspire (Aspire).

Для получения достоверных результатов сравнение между полученными группами производилось только между соответствующими типоразмерами протезов.

Первая группа – протезы ЮниЛайн составила 197 (69,6%) больных: 21 размер - 100 (50,7%), 23 размер - 68 (34,5%), 25 размер - 29 (14,8%) имплантаций соответственно. В данную группу 21 типоразмере ЮниЛайн не вошли 14 пациентов, которым была выполнена задняя аортопластика. В V главе диссертации подробнее будут представлены результаты сравнения протезирования с использованием 21 типоразмера ЮниЛайн с применением и без применения задней аортопластики.

Вторая группа – протезы CE Perimount составила 33 (11,8%) больных: из них 21 размер - 10 (30,3%), 23 размер - 11 (33,3%) и 25 размер - 12 (36,4%) имплантаций соответственно.

Третья группа – клапаны Hancock II составила 28 (9,8%) больных: 21 размер - 10 (35,7%) и 23 размер - 18 (64,3%) имплантаций.

Четвертая группа - клапаны Aspire включала 25 (8,8%) пациентов: 23 размер был имплантирован 12 (52%) из них, а 25 размер - 13 (48%).

Такая группировка больных имеет свое обоснование:

- сравнение производилось между четырьмя типами каркасных биопротезов, из них один российского производства и три - зарубежного;

- сравнение не производилось между разными типоразмерами, имплантированных в разных клиниках клапанов одного производителя;

- для достоверности результатов сравнивали более новые модели с применявшимися в течение нескольких десятилетий и хорошо изученными биологическими клапанами.

Основным критерием группировки пациентов в нашем исследовании был производитель БК. Полученные данные были обработаны с помощью программы MS Excel, пакета программного обеспечения IBM SPSS Statistic (версия 23.0), пакета прикладных программ Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США) и онлайн калькулятора на сайте [statistic.ru](http://statistic.ru).

Нормальное распределение, количественные переменные проверяли с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. При близком к нормальному

распределению количественных признаков их описали в виде среднего значения (M) и стандартного отклонения ( $\pm SD$ ). Повторно убеждались в нормальном распределении и выборе критериев достоверности сравнения, когда анализировали с помощью IBM SPSS Statistic (версия 23.0); если в пунктах значение -  $>0,05$  то сравнивали по t-критерию Стьюдента, а если значение -  $<0,05$  то сравнивали по U-критерию Манна-Уитни. До и послеоперационные результаты отдельных групп проверяли с помощью t-критерия Стьюдента. Сравнение результатов групп в непосредственном послеоперационном и в отдаленном периодах провели с помощью t-критерия Стьюдента с поправкой Бонферрони для несвязанных групп. При неправильном распределении выборки сравнение и достоверность различия проверяли с помощью U-критерий Манна-Уитни. Результаты считали достоверными при получении значение  $p < 0,05$ . Выживаемость пациентов, свободу от реопераций, свободу от всех видов дисфункции в отдаленном периоде наблюдения определяли с помощью кривой Каплана-Мейера.

#### **Научная новизна работы**

1. Впервые описаны в сравнении технические характеристики биологических протезов четырех производителей.

2. Представлено сравнение гемодинамических показателей каркасных биопротезов "Юни-Лайн", CE Perimount, Hancock II и Aspire трех типоразмеров в аортальной позиции.

3. Произведено сравнение госпитальной летальности, выживаемости, клапан-ассоциированных осложнений и функции биопротезов по их производителям.

4. Впервые описана проблема частоты применения и результатов задней аортопластики при использовании каркасного биопротеза 21-го типоразмера.

#### **Теоретическая значимость:**

Обоснована тщательная оценка технических характеристик имплантируемого биопротеза на до/интраоперационном этапе для определения оптимального метода имплантации биопротеза в аортальную позицию, а также улучшения результатов оперативного лечения.

#### **Практическая значимость результатов, проведенных соискателем ученой степени исследований**

Установлено, что при замене аортального клапана каркасными биопротезами, ксеноперикардальные биопротезы имеют преимущество по техническим и гемодинамическим показателям над ксеноаортальными биопротезами.

В непосредственном и отдаленном периоде наблюдения при биопротезировании аортального клапана не выявлено прямой связи осложнений с ИКС различных производителей. Однако гемодинамические результаты лучше у производителей ксеноперикардальных биопротезов на всех этапах наблюдения.

Применение метода задней аортопластики для имплантации в аортальную позицию биопротеза необходимого размера с целью

профилактики протез-пациент несоответствия является безопасной и во многих случаях необходимой методикой (процедурой).

#### **Апробация работы**

Основные результаты работы доложены на следующих площадках:

1. XXIV Ежегодная сессия НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых, доклад на тему «Частота задней аортопластики при протезировании биопротезом Нео-Кор «Юни-Лайн» 21 размера критического аортального стеноза», Москва, 2021 г.
2. Российский национальный конгресс кардиологов 2021, тема доклада «Сравнение технических характеристик с послеоперационными результатами каркасных биопротезов в аортальной позиции», г. Санкт-Петербург, 2021 г.
3. XXVII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, доклад на тему «Методы задней аортопластики по митрально-аортальной мембране и выводному тракту левого желудочка у взрослых и их частота», Москва, 2021 г.
4. XXVIII Всероссийский съезде сердечно-сосудистых хирургов, доклад на тему «Частота и методы задней аортопластики у взрослых при протезировании биологическими и механическими протезами», Москва, 2022 г.
5. XXVII Ежегодная сессия НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых, доклад на тему «Место задней аортопластики при протезировании АК каркасным биопротезом НеоКор ЮниЛайн взрослым с размером аортального кольца 17-21 мм», Москва, 2024 г.

#### **Полнота изложения материалов диссертации в публикациях**

Основные результаты диссертационного исследования опубликованы в 17 работах общим объемом 10,42 п.л.; личный вклад автора составляет 1,73 п.л.

**Работы, опубликованные автором в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК:**

1. Сазоненков М.А., Поповичев С.В., Присяжнюк Е.И., Селюкова Е.И., Гречишкина Ю.К. и др. Сравнительная оценка непосредственных результатов имплантации современных каркасных биологических протезов Perimount, Aspire, Hancock II и «ЮниЛайн» в аортальную позицию. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2020. – Т. 9, № 1. – С. 34-41 (0,5 п.л.).
2. Сазоненков М.А., Присяжнюк Е.И., Селюкова Е.И., Гречишкина Ю.К., Коваленко И.Б. и др. Сравнение заявленных производителем технических характеристик с послеоперационными результатами у четырех видов каркасных биопротезов в аортальной позиции. Актуальные проблемы медицины. – 2020. – Т. 43, № 1. – С. 113-122 (0,625 п.л.).
3. Сазоненков М.А., Татаринцев А.М., Москалев А.С., Пятаков С.Н. Эхокардиографические расчеты в определении обоснованной частоты задней аортопластики при имплантации в аортальную позицию каркасного биопротеза Нео-Кор «Юни-Лайн» 21-размера. Диагностическая и интервенционная радиология. – 2021. – Т. 15, № 4. – С. 18-26 (0,56 п.л.).

4. Сазоненков М.А., Татаринцев А.М., Москалев А.С. Новый способ задней пластики корня аорты и выводного тракта левого желудочка для имплантации в аортальную позицию большего размера протеза. Актуальные проблемы медицины. – 2021. – Т. 44, № 4. – С. 437-449 (0,81 п.л.).

5. Сазоненков М.А., Москалев А.С., Селюкова Е.И., Пятаков С.Н. Частота и виды задней аортопластики при имплантации в аортальную позицию каркасного биопротеза Нео-Кор «Юни-Лайн» 21-размера. Здоровоохранение Таджикистана. – 2021. – № 4. – С. 70-78 (0,56 п.л.).

6. Сазоненков М.А., Татаринцев А.М., Москалев А.С. Опыт протезирования корня и восходящей аорты по методике David T.E. Сохранение собственного трехстворчатого и двух-створчатого аортального клапанов и частота пластики их створок. Актуальные проблемы медицины. – 2022. – Т. 45, № 4. – С. 374-387 (0,81 п.л.).

7. Сазоненков М.А., Татаринцев А.М., Москалев А.С. Хирургическое лечение клапанного аортального стеноза в сочетании с узким корнем аорты. Место задней аортопластики у взрослых. Обзор потребности в этой операции, техник её выполнения и нашего опыта. Человек и его здоровье. – 2023. – Т. 26, № 4. – С. 28-41 (0,81 п.л.).

**Работы, опубликованные автором в других изданиях:**

1. Sazonenkov M.A. Patch Enlargement of the Aortic Root with the Incision in Right Muscular Trigone of Left Ventricle Outflow Tract / M.A. Sazonenkov, K.H. N. Ismatov, I. I. Skopin, A.M. Tatarintsev, A. S. Moskaev//Acta Scientific Cardiovascular System. – 2022. – Vol.1, №4. – P. 11-15 (0,31 п.л.).

2. Сазоненков М.А. Практические рекомендации по имплантации протезов клапанов сердца / М.А. Сазоненков, И. И. Скопин, Х.Х. Исмаатов, А.М. Татаринцев, А.С. Москалев, Л.С. Клименко, А.Л. Ярош // ИД «БелГУ». Белгород. 2022. – 52 с. (0,81 п.л.).

3. Сазоненков М.А. Хирургическое лечение патологии корня аорты / М.А. Сазоненков, И. И. Скопин, Х.Х. Исмаатов, А.М. Татаринцев, Л.С. Клименко, А.Л. Ярош // ИД «БелГУ». Белгород. 2022. – 56 с. (3,5 п.л.).

4. Исмаатов Х.Х., Сазоненков М.А. Сравнение технических характеристик с послеоперационными результатами каркасных биопротезов в аортальной позиции // Российский национальный конгресс кардиологов 2021 / – С. Петербург., 2021. – С. 706. (0,06 п.л.)

5. Исмаатов Х.Х., Москалев А.С., Селюкова Е.И., Сазоненков М.А., Басараб Д.А., Ярош А.Л., Коваленко И.Б. Частота задней аортопластики при протезировании биопротезом Нео-Кор «Юни-Лайн» 21 размера критического аортального стеноза // XXIV Ежегодная сессия НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева, Москва, 16–18 мая 2021 г./ Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2021. – Т. 22, № 3, прил. – С. 25. (0,06 п.л.).

6. Сазоненков М.А., Исмаатов Х.Х., Татаринцев А.М., Москалев А.С., Басараб Д.А. Методы задней аортопластики по митрально-аортальной мембране и выводному тракту левого желудочка у взрослых и их частота // XXVII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 21–24

нояб. 2021 г. / Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2021. – Т. 22, № 6, прил. – С. 36. (0,06 п.л.)

7. Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Татаринцев А.М., Москалев А.С., Клименко Л.С., Басараб Д.А, Павлов А.В. Наш опыт частоты и способа исправления провисания аортальных створок при протезировании корня и восходящей аорты по методике David T.E. // XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 20-23 ноября 2022 г. / Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России, НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева ; гл. ред. Л.А. Бокерия. – Москва, 2022. – С. 41. (0,06 п.л.)

8. Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Татаринцев А.М., Москалев А.С., Клименко Л.С., Басараб Д.А, Павлов А.В. Частота и методы задней аортопластики у взрослых при протезировании биологическими и механическими протезами // XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 20–23 ноября 2022 г. / Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России, НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева; гл. ред. Л.А. Бокерия. – Москва, 2022. – С. 42. (0,06 п.л.)

9. Сазоненков М.А. Москалев А.С., Татаринцев А.М., Исмаев Х.Х., Клименко Л.С., Москалева Д.Д. Место задней аортопластики при протезировании АК механическими протезами взрослым с размером аортального кольца 17-21 мм. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Двадцать седьмая ежегодная сессия Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2024. - Т 25, N 3. - С. 31. (0,06 п.л.)

10. Сазоненков М.А. Татаринцев А.М. Москалев А.С., Исмаев Х.Х., Клименко Л.С., Москалева Д.Д. Место задней аортопластики при протезировании АК каркасным биопротезом НеоКор ЮниЛайн взрослым с размером аортального кольца 17-21 мм. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Двадцать седьмая ежегодная сессия Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2024. - Т 25, N 3. - С. 27. (0,06 п.л.)

### **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Публикации посвящены изучению непосредственных и отдаленных результатов применения четырех типов каркасных биопротезов в аортальной позиции и оценить потребность в проведении задней аортопластики при протезировании аортального клапана с использованием биопротеза Юни-Лайн 21 типоразмера на примере практики кардиохирургического отделения Белгородской областной клинической больницы в период 2012–2020 гг.

### **Заключение**

Диссертация Исмаева Хушбахтджона Хасановича на тему: «Хирургическое лечение аортальных пороков сердца протезированием каркасными биологическими клапанами» является законченной научно-квалификационной работой, которая соответствует требованиям п. 9



«Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание степени кандидата медицинских наук, а также паспорту научной специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия –хирургическое, включая эндоваскулярное, лечение заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем (п. 7).

Диссертация Исматова Хушбахтджона Хасановича на тему: «Хирургическое лечение аортальных пороков сердца протезированием каркасными биологическими клапанами» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на межкафедральном заседании кафедр госпитальной хирургии и факультетской хирургии медицинского института НИУ «БелГУ» 02 июля 2024 г., протокол № 15.

Присутствовало на заседании 16 человек. Результаты голосования: «за» – 16 человек, «против» – 0 человек, «воздержалось» – 0 человек.

Заведующий кафедрой  
госпитальной хирургии,  
д.м.н., профессор



А.Л. Ярош

Личную подпись удостоверяю Специалист отдела кадрового обеспечения Департамента организационного развития и кадровой политики	
	« 09 » 08 2024 г.