



федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055  
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37  
e-mail: [mail@meshalkin.ru](mailto:mail@meshalkin.ru); [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213  
ИНН/КПП 5408106348/540801001

«УТВЕРЖДАЮ»  
Заместитель генерального  
директора по научной работе  
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина  
Минздрава России  
д.м.н. Романов А.Б.



«10» ноября 2022 г.

(М.П.)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация на тему «Оптимизация методов хирургического лечения обструктивной гипертрофической кардиомиопатии» выполнена в научно-исследовательском отделе новых хирургических технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

В период подготовки диссертации Афанасьев Александр Владимирович работал в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в научно-исследовательском отделе новых хирургических технологий института патологии кровообращения в должности младшего научного сотрудника с 29.06.2016 года, в должности старшего научного сотрудника с 19.02.2018 года и по настоящее время.

Диссертационная работа подготовлена соискателем самостоятельно на основе результатов проведенных им научных исследований.

В 2010 году с отличием окончил ГОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. В 2011 году окончил интернатуру на кафедре госпитальной хирургии ГОУ ВПО «Иркутского государственного медицинского университета» Минздравсоцразвития России. В 2013 г. окончил ординатуру ФГБУ «ННИИПК им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». В 2015г окончил заочную аспирантуру ФГБУ «ННИИПК им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». Решением диссертационного совета при Новосибирском НИИПК имени академика Е.Н. Мешалкина от 27.01.2016 г. №2 присуждена ученая степень кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». Тема кандидатской диссертации «Аннулопластика митрального клапана при дисплазии соединительной ткани (болезнь Барлоу и фиброэластический дефицит)», номер диплома КНД №023499.

Научный консультант: доктор медицинских наук, директор института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Богачев-Прокофьев Александр Владимирович.

По итогам обсуждения диссертации «Оптимизация методов хирургического лечения обструктивной гипертрофической кардиомиопатии» принято следующее заключение:

1. Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор самостоятельно выполнил научный поиск, участвовал в планировании, регистрации, проведении клинических исследований; в качестве врача-сердечно-сосудистого хирурга участвовал непосредственно в хирургическом лечении пациентов в качестве основного хирурга или первого ассистента, составил электронную базу данных по 583 пациентам, выполнил статистическую обработку материала и интерпретацию полученных результатов.

Автор осуществлял наблюдение и ведение больных в послеоперационном периоде и на амбулаторном этапе в отдаленный период наблюдения.

Автор лично представил полученные результаты в виде докладов на ведущих российских и международных конгрессах. Личное участие автора в получении научных результатов, приводимых в диссертации, подтверждается соавторством в публикациях в ведущих научных изданиях по теме диссертации.

## 2. Степень достоверности результатов проведенных исследований

Диссертационное исследование проведено согласно надлежащим правилам и принципам клинической практики, согласно протоколам GCP (Good Clinical Practice). Все проспективные рандомизированные исследования зарегистрированы должным образом на международном ресурсе «clinicaltrials.gov» (регистрационные номера указаны в соответствующих главах диссертации) и представлены в соответствии с положением CONSORT. Мета-анализ выполнен в соответствии с положением PRISMA.

Все оригинальные клинические исследования, включенные в диссертационную работу, на конкурсной основе были выбраны организационными комитетами Европейской Ассоциации кардиоторакальной хирургии и Американской Ассоциации торакальной хирургии для представления в виде докладов на аффилированных конгрессах. Каждое из представленных в диссертационной работе клинических исследований и мета-анализ получили положительные рецензии со стороны как минимум трех международных экспертов по гипертрофической кардиомиопатии, положительное заключение по результатам оценки использованных методов статистической обработки данных от профессиональных биостатистов, проверены на оригинальность исследований, биоэтику, заимствования и цитирование данных и допущены к публикации в ведущих международных журналах по сердечно-сосудистой хирургии.

Высокий методологический уровень, на котором выполнены клинические исследования, большой размер выборки и достаточная мощность исследований, использование современных методов углубленного статистического анализа, признание ведущими сообществами и научными изданиями по сердечно-сосудистой хирургии подтверждают обоснованность полученных выводов и сформулированных практических рекомендаций, представленных в диссертационной работе.

### 3. Степень научной новизны результатов, полученных автором и практическая значимость работы

Впервые в России представлен анализ результатов хирургического лечения обструктивной гипертрофической кардиомиопатии в одном центре на большой выборке – более 500 последовательно оперированных пациентов, подтверждена эффективность и безопасность процедуры согласно рекомендациям Министерства Здравоохранения Российской Федерации 2020г и Американской коллегии кардиологов/Американской ассоциации сердца 2020г; определены факторы риска специфических осложнений, летальности, эффективности хирургического лечения на основании которых сформулированы практические рекомендации, направленные на повышение эффективности и безопасности лечения; доказана высокая свобода от внезапной сердечной смерти пациентов с гипертрофической кардиомиопатией после септальной миоэктомии, а также отдаленная выживаемость, сопоставимая с выживаемостью в общей популяции населения России. Впервые в России проведено многоцентровое сравнение эффективности основного и альтернативного методов хирургического лечения гипертрофической кардиомиопатии на большой выборке пациентов – более 100 в каждой группе после балансировки; получены новые сведения о преимуществах миоэктомии над спиртовой аблацией в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах.

Впервые в мировой практике проведено проспективное рандомизированное сравнение протезирования и сохранения митрального

клапана в дополнении к септальной миоэктомии, получены новые сведения о частоте тромбоэмболических осложнений, ассоциированной отдаленной летальности, свободе от дисфункции митрального протеза и повторных операций у пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией и выраженной митральной недостаточностью. С учетом полученных результатов, определены клинические преимущества сохранения митрального клапана при хирургическом лечении гипертрофической кардиомиопатии на высоком уровне доказательности – рандомизированное исследование и мета-анализ.

Впервые в России проведено рандомизированное пилотное исследование эффективности трансаортальной резекции вторичных хорд передней створки и трансатриальной пластики митрального клапана по Альфиери, а также сочетанных вмешательств на подклапанных структурах митрального клапана и изолированной миоэктомии у пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией, кому планируется хирургическое лечение; доказана целесообразность, безопасность и эффективность сочетанных вмешательств на митральном клапане. Впервые в мировой практике представлено крупное проспективное исследование результатов хирургической аблации предсердий по схеме MAZE IV у пациентов с гипертрофической кардиомиопатией и фибрилляцией предсердий, идущих на хирургическое лечение, доказана безопасность процедуры, а также высокая эффективность в стратегии контроля ритма у данной тяжелой группы пациентов.

#### 4. Ценность научных работ соискателя

Высокий индекс научного цитирования в РИНЦ, Web of Science, Scopus опубликованных работ по теме диссертации (70 цитирований в Web of Science с 2018года) свидетельствует об актуальности, ценности и значимости в российском и мировом сообществах.

В ходе диссертационной работы определены независимые факторы риска летальности, специфических осложнений, результативности процедур,

что позволило сформулировать практические рекомендации по повышению персонализированной эффективности и безопасности хирургического лечения гипертрофической кардиомиопатии, основанные на относительно высоком уровне доказательности.

Практические рекомендации внедрены в рутинную клиническую практику в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Результаты клинических исследований, посвященные протезированию или сохранению митрального клапана, мета-анализ, вмешательствам на подклапанных структурах митрального клапана, сравнению со спиртовой редукцией миокарда, хирургическому лечению фибрилляции, суммарному опыту центра учтены при составлении российских рекомендаций 2020г по гипертрофической кардиомиопатии Минздрава России (Габрусенко С.А. и др., 2021, с.56,57,61):

Результаты первого и крупнейшего проспективного клинического исследования по одномоментной хирургической абляции предсердий по схеме MAZE IV у пациентов с ГКМП и пароксизмальной, персистирующей и длительно персистирующими формами ФП учтены в клинических рекомендациях Американской коллегии кардиологов/Американской Ассоциации сердца по гипертрофической кардиомиопатии от 2020г (Ommen и др., 2020, e596):

Опубликованные по диссертационному исследованию работы в российской и зарубежной печати повышают кредит доверия хирургическому лечению гипертрофической кардиомиопатии в России; увеличивают узнаваемость России в профильных международных сообществах; несут новые знания по вопросам диагностики, тактике ведения, результатах хирургического лечения гипертрофической кардиомиопатии, применимые в сфере кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, а также смежных специальностях, а в современной действительности повышают осведомленность пациентов, страдающих гипертрофической кардиомиопатией и занимающихся активным поиском информации о методах и результатах лечения своего заболевания.

## 5. Специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации соответствует указанной на титульном листе специальности работы: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

## 6. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертации опубликовано 17 работ, среди них 17 статей в рецензируемых научных журналах, включая 17 в журналах, входящих в перечень ВАК Министерства науки и высшего образования РФ.

1. Afanasyev AV, Bogachev-Prokophiev AV, Ovcharov MA, Pivkin AN, Zalesov AS, Budagaev SA, Sharifulin RM, Zheleznev SI, Karaskov AM // Single-Centre Experience of Surgical Myectomy for Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy. - Heart Lung Circ. – 2020. - Jun;29(6). – С. 949-955. - doi: 10.1016/j.hlc.2019.07.009. Epub 2019 Aug 8. PMID: 31427226.

2. Bogachev-Prokophiev A, Afanasyev A, Zheleznev S, Fomenko M, Sharifulin R, Kretov E, Karaskov A. // Mitral valve repair or replacement in hypertrophic obstructive cardiomyopathy: a prospective randomized study. - Interact Cardiovasc Thorac Surg. – 2017/ - Sep 1;25(3). – С. 356-362. - doi: 10.1093/icvts/ivx152. PMID: 28575282.

3. Afanasyev A, Bogachev-Prokophiev A, Lenko E, Sharifulin R, Ovcharov M, Kozmin D, Karaskov A. // Myectomy with mitral valve repair versus replacement in adult patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy: a systematic review and meta-analysis. - Interact Cardiovasc Thorac Surg. – 2019. - Mar 1;28(3). – С. 465-472. - doi: 10.1093/icvts/ivy269. PMID: 30184144.

4. Bogachev-Prokophiev A, Afanasyev AV, Zheleznev S, Pivkin A, Sharifulin R, Kozmin D, Karaskov A. // Septal Myectomy With Vs Without Subvalvular Apparatus Intervention in Patients With Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy: A Prospective Randomized Study. - Semin Thorac Cardiovasc Surg. – 2019. - Autumn;31(3). – С. 424-431. - doi: 10.1053/j.semtcvs.2019.01.011. Epub 2019 Jan 11. PMID: 30641129.

5. Afanasyev AV, Bogachev-Prokophiev AV, Zheleznev SI, Sharifulin RM, Zalesov AS, Budagaev SA. // Edge-to-Edge Repair Versus Secondary Cord Cutting During Septal Myectomy in Patients With Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy: A Pilot Randomised Study. - Heart Lung Circ. – 2021. - Mar;30(3). - 438-445. - doi: 10.1016/j.hlc.2020.05.106. Epub 2020 Jul 7. PMID: 32718898.

6. Bogachev-Prokophiev AV, Afanasyev AV, Zheleznev SI, Pivkin AN, Fomenko MS, Sharifulin RM, Karaskov AM. // Concomitant ablation for atrial fibrillation during septal myectomy in patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy. - J Thorac Cardiovasc Surg. – 2018. - Apr;155(4). – C. 1536-1542.e2. - doi: 10.1016/j.jtcvs.2017.08.063. Epub 2017 Sep 1. PMID: 28947201.

7. Afanasyev AV, Bogachev-Prokophiev AV, Kashtanov MG, Astapov DA, Zalesov AS, Budagaev SA, Sharifulin RM, Idov EM, Zheleznev SI. // Myectomy versus alcohol septal ablation in patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy. - Interact Cardiovasc Thorac Surg. – 2020. - Aug 1;31(2). – C. 158-165. - doi: 10.1093/icvts/ivaa075. PMID: 32386304.

8. Afanasyev AV, Bogachev-Prokophiev AV, Zheleznev SI, Zalesov AS, Budagaev SA, Shajahmetova SV, Nazarov VM, Demin II, Sharifulin RM, Pivkin AN, Astapov DA, Cherniavsky AM. // Early post-septal myectomy outcomes for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. - Asian Cardiovasc Thorac Ann. - 2022 Jan;30(1). – C. 74-83. doi: 10.1177/02184923211056133. Epub 2021 Nov 10. PMID: 34757854.

9. Будагаев, С.А. Рекомендации Американской ассоциации сердца / Американского колледжа кардиологии 2020 года по диагностике и лечению пациентов с гипертрофической кардиомиопатией: что нового? / С. А. Будагаев, А. В. Афанасьев, А. В. Богачев-Прокофьев, С. А. Залесов, М. А. Овчаров // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – № 2. – С. 108-115. – DOI 10.21688/1681-3472-2021-2-108-115. – EDN YMRRKA.

10. Будагаев С.А. Пластика митрального клапана по методике "край-в-край" при хирургическом лечении гипертрофической кардиомиопатии / С. А. Будагаев, А. В. Афанасьев, А. В. Богачев-Прокофьев, М. А. Овчинникова,



А. Н. Пивкин, Д. А. Астапов, И. И. Демин // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – № 2. – С. 19-26. – DOI 10.21688/1681-3472-2021-2-19-26. – EDN HFSSZG.

11. Залесов А.С. Непосредственные результаты хирургической абляции предсердий и септальной миоэктомии / А. С. Залесов, А. В. Богачев-Прокофьев, А. В. Афанасьев, Р. М. Шарифулин, А. В. Сапегин, С. А. Будагаев, С. И. Железнев, И. И. Демин // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – № 3. – С. 51-60. – DOI 10.21688/1681-3472-2021-3-51-60. – EDN EYUDPB.

12. Шаяхметова С.В. Магнитно-резонансная томография сердца при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии: сканирование, визуализация и некоторые аспекты клинической значимости (обзор литературы с собственными клиническими наблюдениями) / С. В. Шаяхметова, А. В. Афанасьев, А. В. Богачев-Прокофьев // Радиология - практика. – 2021. – № 2(86). – С. 72-86. – DOI 10.52560/2713-0118-2021-2-72-86. – EDN XUPVKU.

13. Шаяхметова С.В. Магнитно-резонансная томография сердца при гипертрофической кардиомиопатии: диагностические возможности, применение в клинической практике, прогностическая значимость / С. В. Шаяхметова, В. Е. Сеницын, А. В. Афанасьев // Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24. – № 12. – С. 131-136. – DOI 10.15829/1560-4071-2019-12-131-136. – EDN KEXVJB.

14. Афанасьев А.В. Непосредственные результаты расширенной миоэктомии в сочетании с вмешательством на подклапанных структурах митрального клапана у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией / А. В. Афанасьев, А. В. Богачев-Прокофьев, С. И. Железнев, Р. М. Шарифулин, А. С. Залесов, Д. Ю. Козьмин, А. М. Караськов // Сибирский медицинский журнал (г. Томск). – 2018. – Т. 33. – № 3. – С. 71-77. – DOI 10.29001/2073-8552-2018-33-3-71-77. – EDN VMTFAC.

15. Богачев-Прокофьев, А.В. и др. Эффективность расширенной миоэктомии у пациентов с желудочковой обструкцией при гипертрофической

кардиомиопатии / А. В. Богачев-Прокофьев, С. И. Железнев, М. С. Фоменко, Р. М. Шарифулин, А. В. Афанасьев, О. Ю. Малахова, А. М. Караськов // Кардиология. – 2017. – Т. 57. – № 5. – С. 38-43. – DOI 10.18565/cardio.2017.5.38-43. – EDN YPQJYV.

16. Богачев-Прокофьев А.В. Первый опыт расширенной миоэктомии при хирургическом лечении обструктивной гипертрофической кардиомиопатии: непосредственные и промежуточные результаты / А. В. Богачев-Прокофьев, С. М. Железнев, М. С. Фоменко, А. В. Афанасьев, Р. М. Шарифулин, А.Н. Пивкин, Д. П. Демидов, А. М. Караськов // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 19. – № 2. – С. 20-25. – EDN UHRVRH.

17. Богачев-Прокофьев А.В. Протезирование или сохранение митрального клапана: выбор оптимальной тактики хирургического лечения обструктивной гипертрофической кардиомиопатии / А. В. Богачев-Прокофьев, С. И. Железнев, М. С. Фоменко, А. В. Афанасьев, Р. М. Шарифулин, В. М. Назаров, О. Ю. Малахова, А. М. Караськов // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 19. – № 4. – С. 26-33. – EDN VBWFMX.

Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации заблаговременно опубликованы в изданиях, включенных в Перечень ВАК.

В диссертационной работе фрагментов текста, описывающих результаты без цитирования, а также самоцитирования не выявлено.

В списке научных трудов недостоверных сведений о публикациях не выявлено.

Диссертация на тему «Оптимизация методов хирургического лечения обструктивной гипертрофической кардиомиопатии» Афанасьева Александра Владимировича, рекомендуется к защите на соискание ученой степени

доктора медицинских наук по специальности: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на заседании Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России с участием сотрудников научно-исследовательского отдела новых хирургических технологий института патологии кровообращения. На заседании присутствовало 16 человек. Результаты голосования: «за» - 14, «против» - 2, «воздержалось» - нет, протокол заседания Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России от 01.11.2022 № 17.

Заместитель

председателя Экспертного совета

д-р мед.наук, профессор



С.И.Железнев

Секретарь Экспертного совета



В.В.Усольцева