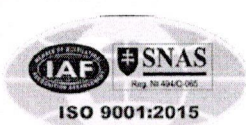


Министерство науки и высшего образования
Российской Федерации



Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт
комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»
(НИИ КПССЗ)

бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6,
г. Кемерово, Кемеровская область – Кузбасс, 650002
тел. 8 (3842) 643-308, факс 8 (3842) 643-410
e-mail: reception@kemcardio.ru
www.kemcardio.ru
ОКПО 55608705; ОГРН 1034205024479;
ИНН/КПП 4205012290/420501001

№ _____
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Федерального
государственного бюджетного
научного учреждения
«Научно-исследовательский
институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых
заболеваний»,
академик РАН О.Л. Барбараш



«2» _____ 2025 г

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Шаданова Алдара Андреевича «Разработка браншированного гибридного протеза для грудного отдела аорты (экспериментальное исследование)», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.14 – Трансплантология и искусственные органы

Актуальность темы выполненной работы

Проблема разработки искусственных органов и систем для лечения болезней сердечно-сосудистой системы является актуальной задачей трансплантологии и искусственных органов. Большая потребность в современных устройствах для лечения заболеваний аорты обусловлена их высокой частотой встречаемости.

Аневризма грудной аорты - заболевание с неблагоприятным течением и прогнозом. По своей природе аневризмы аорты растут бессимптомно, а их разрыв

сопровождается 100,0% летальностью. При поражении всего грудного отдела аорты классическим вариантом вмешательства является операция «хобот слона», при которой свободно флотирующий хобот погружается в нисходящую грудную аорту. Однако смертность во время ожидания между первым и вторым этапами операции составляет 26,0%, что является существенным недостатком данного подхода.

При аневризмах дуги и нисходящего отдела аорты, где необходим двухэтапный хирургический подход, выполнение оперативного вмешательства «замороженный хобот слона» позволяет имплантировать эндографт следующим этапом, что оберегает пациента от дополнительных рисков открытой реконструкции торакоабдоминального отдела аорты. Этот подход получил широкое распространение по всему миру и доказал свою эффективность в виде снижения частоты дополнительных вмешательств на торакоабдоминальном отделе аорты в отдаленном периоде и приемлемых результатов ранней летальности в сравнении с классической процедурой «хобот слона». Однако в силу анатомических особенностей самое глубокое расположение в ране имеет левая подключичная артерия, что создает технические неудобства при наложении анастомоза и существенно удлиняет время операции и ишемии внутренних органов, что является дополнительными предикторами неблагоприятных событий. В данном случае применение гибридных протезов позволяет проводить операции на нисходящей грудной аорте без увеличения времени вмешательства и рисков для пациента.

На сегодняшний день на рынке медицинских изделий отсутствуют гибридные протезы нового поколения, представлен лишь гибридный протез компании «ЗАО НПП МедИнж». В связи с этим разработка и внедрение в клиническую практику нового браншированного гибридного протеза с дополнительной стентированной браншей для левой подключичной артерии может значительно повысить эффективность ранних и долгосрочных результатов хирургического лечения.

Таким образом, в представленной диссертационной работе Шаданова Алдара Андреевича решается важная научно-практическая задача для трансплантологии и искусственных органов и сердечно-сосудистой хирургии по созданию и испытанию браншированного гибридного протеза.

Новизна исследования и полученных результатов

В диссертационном исследовании изучена возможность создания браншированного гибридного протеза для грудного отдела аорты. Впервые в сравнительном аспекте проведен анализ анатомической вариабельности ветвей дуги аорты у пациентов с расслоениями, аневризмами аорты и у лиц без патологии аорты. Впервые разработан первый отечественный браншированный гибридный протез для замены грудного отдела аорты. Дополнительная стент-графтовая бранша для эндопротезирования левой подключичной артерии позволяет профилактировать ранние послеоперационные кровотечения и упрощает выполнение дистального анастомоза в наиболее выгодной позиции. Доказано, что браншированный гибридный протез обладает допустимым уровнем водопроницаемости, высокой прочностью на разрыв, устойчивостью к радиальному перегибу и низким уровнем радиальной жесткости стентированной части.

Впервые разработана оригинальная технология герметизирующего покрытия на основе желатина типа В и ванкомицина, что обеспечило сочетание антибактериального эффекта и высокой биосовместимости герметизирующего покрытия.

Впервые доказана безопасность и долгосрочная эффективность устройства в преклинических испытаниях на модели крупных лабораторных животных (свиньи породы Ландрас).

Значимость для науки и практической деятельности полученных результатов

Автором разработана оригинальная модель браншированного гибридного протеза, оценены физико-технические свойства, описана технология изготовления каркасных элементов и герметизирующего покрытия протеза с подтверждением перспективности и эффективности в экспериментах *in vitro* и *in vivo*. Данная работа позволяет решить важную научно-практическую задачу по разработке гибридного протеза нового поколения для протезирования грудного отдела аорты.

Степень достоверности полученных результатов

Результаты диссертационного исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов.

С целью достижения поставленных задач автором был использован комплекс современных методов исследования: световая, флуоресцентная, сканирующая электронная микроскопия, энерго-дисперсионная спектроскопия, диско-диффузионный метод, физико-механические испытания. Статистическая обработка данных исследования выполнена с помощью современных методов и программ статистической обработки SPSS версии 22.0 (IBM, Чикаго, США) и Stata версии 14.0 (Stata Corporation, Колледж-Стейшен, США).

Диссертация построена на общепринятых, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными данными. Диссертация соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, взаимосвязью выводов и поставленных задач. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, являются обоснованными, полностью отражают существо вопроса, отвечают цели и задачам, поставленным в работе, обобщают и связывают результаты исследования, позволяют представить работу как единое законченное исследование.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в работе научных коллективов, в которых осуществляется исследовательская деятельность в направлении разработок гибридных протезов, эндоваскулярных стент-графтов и сосудистых протезов большого диаметра. Результаты диссертационного исследования Шаданова Алдара Андреевича используются в работе Института экспериментальной биологии и медицины Федерального государственного бюджетного учреждения «Национального медицинского исследовательского центра имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации в качестве лабораторных протоколов.

Теоретические положения, сформулированные в диссертации, целесообразно использовать в учебном процессе для студентов и клинических ординаторов.

Оценка структуры, содержания, соответствия требованиям, предъявляемым к диссертации

Диссертация написана хорошим научным языком и имеет логическую последовательность в изложении материала. Содержание диссертационного исследования полностью соответствует теме. Диссертация имеет классическую структуру, изложена на 129 страницах машинописного текста и включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, четыре главы с описанием оригинальных результатов и заключения с последующими выводами и практическими рекомендациями; проиллюстрирована 51 рисунком, содержит 11 таблиц, 5 формул. Список литературы включает 198 актуальных литературных источников, из которых 17 - отечественных и 181 - зарубежных авторов.

По теме диссертации опубликовано 8 статей, из них 6 статей в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, в которых должны быть опубликованы основные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 5 статей опубликованы в журналах, индексируемых в Scopus, 1 — Web of Science). Получен патент РФ на изобретение.

Научные положения, выводы и рекомендации, сформированные в диссертации, являются обоснованными, полностью отражают существо вопроса, отвечают цели и задачам, поставленным в работе. Диссертационное исследование соответствует 4 пункту паспорта специальности 3.1.14 — трансплантология и искусственные органы. Принципиальных замечаний к работе нет. Имеющиеся единичные стилистические ошибки и опечатки не снижают научной значимости.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, освещены все необходимые материалы для понимания сути работы. По содержанию и оформлению замечаний нет.

Замечания

При изучении диссертационной работы возникли следующие вопросы:

1) Чем обусловлен выбор цефтриаксона для сравнительной оценки антибактериальной активности покрытия в отношении *S. aureus* и *E. faecalis*, учитывая природную устойчивость энтерококков к цефалоспорином, и неоптимальный профиль эффективности именно цефтриаксона в отношении стафилококков?

2) В работе показано удовлетворительные результаты хронических экспериментов на модели свиньи породы Ландрас. Чем Вы обосновываете выбор свиньи в качестве животного в вашем диссертационном исследовании?

Поставленные вопросы носят дискуссионный характер и не влияют на оценку диссертации в целом. Принципиальных вопросов и замечаний по содержанию и изложению работы не возникло.

Заключение

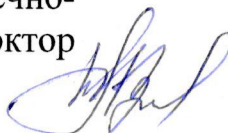
Диссертационная работа Шаданова Алдара Андреевича «Разработка браншированного гибридного протеза для грудного отдела аорты (экспериментальное исследование)», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.14 – трансплантология и искусственные органы, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании приведенных автором исследований решена важная научно-практическая задача для современной трансплантологии — разработана экспериментальная модель браншированного гибридного протеза.

По актуальности решаемых проблем, объёму выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций диссертация полностью соответствует требованиям п.17 «Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов

имени академика В.И. Шумакова министерства здравоохранения Российской Федерации», утвержденным Приказом директора от 12.02.2021 г. № 70/8, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук и соответствует специальности 3.1.14 — трансплантология и искусственные органы, а её автор заслуживает присуждения степени кандидата медицинских наук.

Настоящий отзыв на диссертацию обсужден и одобрен на заседании № 12 Проблемной комиссии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» от 21.05.2025 г.

Ведущий научный сотрудник лаборатории
клеточных технологий отдела
экспериментальной медицины
федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт
комплексных проблем сердечно-
сосудистых заболеваний», доктор
медицинских наук



Лариса Валерьевна Антонова

Подпись д.м.н. Антоновой Л.В. - заверяю

Ученый секретарь федерального
государственного бюджетного научного
учреждения «Научно-исследовательский
институт комплексных проблем сердечно-
сосудистых заболеваний», кандидат
медицинских наук



Яна Владимировна Казачек

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ). Адрес: 650002, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр.6. Тел: 8(3842) 643-308. Факс: 8(3842) 643-410. e-mail: reception@kemcardio.ru
www.kemcardio.ru