



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; [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213
ИНН/КПП 5408106348/540801001

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.
Мешалкина Минздрава России
д.м.н. профессор
член-корреспондент РАН
А.М. Чернявский

«



2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация на тему «Разработка браншированного гибридного
протеза для грудного отдела аорты (экспериментальное исследование)»
выполнена в научно-исследовательском отделе хирургии аорты, коронарных
и периферических артерий института патологии кровообращения
федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Шаданов Алдар
Андреевич работал в Федеральном государственном бюджетном учреждении
«Национальный медицинский исследовательский центр имени академика
Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации в

отделении хирургии аорты, коронарных и периферических артерий в должности врача сердечно-сосудистого хирурга. Для выполнения диссертации был прикреплен в Научно-исследовательский отдел хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2015 году окончил Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Амурская государственная медицинская академия» по специальности «Лечебное дело».

С 2015 по 2017 гг. обучался в ординатуре на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «сердечно-сосудистая хирургия».

С 2017 по 2019 гг. работал в отделении сердечно-сосудистой хирургии государственного автономного учреждения здравоохранения «Республиканская клиническая больница имени Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия в качестве врача сердечно-сосудистого хирурга.

В период с 2019 г. по 2022 г. Шаданов Алдар Андреевич обучался в очной аспирантуре (диплом 105424 5980626 от 13.07.2022 г.) на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Освоил программу подготовки научно-педагогических кадров по направлению подготовки 31.06.01 клиническая медицина. С 2021 по 2022 гг. работал в отделении сосудистой хирургии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница №1», в должности врача сердечно-сосудистого хирурга. С 2022 года по

настоящее время работает врачом сердечно-сосудистым хирургом в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации в отделении хирургии аорты, коронарных и периферических артерий.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 480 выдана 18.10.2024 г. в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: Чернявский Александр Михайлович - доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертационная работа выполнена в рамках государственного задания 121032300337 – 5 «Разработка тканеинженерных конструкций для сердечно-сосудистой хирургии» (2021-2023 гг.).

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Разработка браншированного гибридного протеза для грудного отдела аорты», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.14 - трансплантология и искусственные органы, принято следующее заключение:

1. Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа Шаданова А.А. является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием, в котором решена важная научно-практическая задача, а именно создание первого отечественного браншированного гибридного протеза для реконструкции грудного отдела аорты.

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

Личное участие соискателя состоит в получении результатов исследования, изложенных в диссертации, участия в разработке branched гибридного протеза, системы доставки и герметизирующего раствора. Концепции, постановке цели и задач диссертационного исследования. Проведен анализ российских и зарубежных литературных источников. Автором лично проведены сбор и анализ анатомической вариабельности ветвей дуги аорты при различных заболеваниях, оценка физико-технических характеристик протеза, цитосовместимости, автором лично выполнены все эксперименты на животных, с оценкой ранних и отдаленных результатов, статистическая обработка данных.

3. Степень достоверности результатов проведенных исследований

Конструкция branched гибридного стент-графта обоснована анализом анатомической вариабельности ветвей дуги аорты у пациентов с расслоением аорты, аневризмами грудной аорты и у пациентов без патологии аорты. Достаточное число экспериментов на крупных животных (6 экспериментов), дизайн исследования, включающий разработку устройства и стендовые испытания, использование высокоинформативных и современных методик, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки и программного компьютерного обеспечения является свидетельством о высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Достоверность результатов обусловлена соблюдением требований регламентирующих документов (ГОСТ Р ИСО 7198-2013, ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012) и оптимальным дизайном исследования.

4. Научная новизна результатов проведенных исследований

В работе проведена оценка анатомической вариабельности ветвей дуги аорты у пациентов с поражением грудного отдела аорты; разработан первый отечественный branched гибридный стент-графт для замены грудного

отдела аорты. Дополнительная стент-графтовая банша для эндопротезирования левой подключичной артерии позволяет профилактировать ранние послеоперационные кровотечения и упрощает выполнение дистального анастомоза в наиболее выгодной позиции; установлено, что разработанный гибридный протез имеет удовлетворительные медико-технические характеристики: допустимый уровень водопроницаемости, высокую прочность на разрыв, устойчивость к радиальному перегибу и низкий уровень радиальной жесткости стентированной части; разработана собственная технология герметизирующего покрытия с антибактериальным эффектом и высокой цитосовместимостью для синтетических сосудистых протезов на основе желатина; установлено, что разработанные образцы обладают удовлетворительной биосовместимостью и проходимостью в период наблюдения до 6 месяцев при ортотопической имплантации на крупных животных.

5. Практическая значимость проведенных исследований

Работа имеет важное практическое значение, а именно в создании отечественной модели баншированного гибридного протеза для грудного отдела аорты с собственной технологией герметизации протеза. Данная конструкция с дополнительной стентированной баншей для левой подключичной артерии позволяет уменьшить время операции, связанное с необходимостью сонно-подключичного шунтирования, и сохранить физиологическое отхождение и перфузию по левой подключичной артерии. Результаты работы подчеркивают важность продолжения научных исследований в области разработок и модернизаций отечественных гибридных протезов, что имеет особую актуальность для нашей страны в связи со сложной доступностью и высокой стоимостью зарубежных гибридных стент-графтов.

6. Ценность научных работ соискателя

На основе анализа анатомической вариабельности ветвей дуги аорты обоснована конструкция баншированного гибридного протеза, экспериментальными методами исследования доказана эффективность

разработанной герметизирующей пропитки на основе желатина типа В и ванкомицина. Опытным путем (интраоперационно) показана простота и удобство применения разработанного гибридного протеза и системы доставки.

Содержание диссертации полностью соответствует требованиям п.17 «Положения о порядке присуждения 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, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук.

Диссертация соответствует требованиям п. 20 «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, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

7. Специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации соответствует указанной на титульном листе работы специальности: 3.1.14 – трансплантология и искусственные органы (п.4 Паспорта научной специальности 3.1.14 – трансплантология и искусственные органы).

8. Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

Результаты исследования используются в работе института экспериментальной биологии и медицины Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научной конференции XII Научные Чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина «Лечение коморбидного пациента – взгляд в будущее» (Новосибирск, 2024 г.).

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, из них 6 статей в изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных изданий в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации», 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 – в Scopus и Web of Science). Получен 1 патент РФ на изобретение.

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий ФГБУ «НМИЦТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России:

1. Анатомическая вариабельность строения дуги и грудного отдела аорты и ее влияние на патологические состояния аорты / А.А. Шаданов, Д.А. Сирота, Т.А. Берген [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2020. – Т. 24. – № 4. – С. 72–82.
2. Quo vadimus? Фундаментальные проблемы разработки гибридных протезов грудной аорты / И.Ю. Журавлева, М.М. Ляшенко, А.А. Шаданов [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 27. – № 4. – С. 103–112.
3. Гибридные протезы для реконструкции дуги аорты: эволюция и современное состояние/ А.А. Шаданов, Д.А. Сирота, М.М. Ляшенко [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 27. – № 2. – С. 41–49.
4. Влияние ткацких технологий на интегральные характеристики синтетических сосудистых протезов / А.А. Шаданов, Т.П. Тимченко, С.В.

Владимиров [и др.] // Современные технологии в медицине. – 2022. – Т. 14. – № 6. – С. 5–14.

5. Оценка оригинального герметизирующего покрытия с антибактериальным эффектом для синтетических сосудистых протезов / А.А. Шаданов, И.Ю. Журавлева, Л.М. Самойлова [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2023. – Т. 27. – № 1. – С. 38–46.
6. Браншированный гибридный протез: экспериментальное исследование in vivo / А.А. Шаданов, А.М. Чернявский, Д.А. Сирота [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2024. – Т. 28. – №2. – С. 73-84.

Статьи в иных изданиях:

1. Экспериментальная оценка гибридного протеза грудного отдела аорты на модели свиньи / А.А. Шаданов, М.М. Ляшенко, И.Ю. Журавлева [и др.] // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2021. – Т. 36. – № 1. – С. 141–149.
2. Which Gelatin and Antibiotic Should Be Chosen to Seal a Woven Vascular Graft? / I.Y. Zhuravleva, A.A. Shadanov, M.A. Surovtseva [et al.] // International Journal of Molecular Sciences. – 2024. – Vol. 25. – № 2. – P. 965.

Патент:

Патент № 2754769 С1 Российская Федерация, МПК А61F 2/06, А61F 2/07, А61В 17/00. Комбинированный гибридный протез с бесшовными соединениями для протезирования грудной аорты и ее ветвей (варианты) и способ его имплантации (варианты) : № 2020136065 : заявл. 03.11.2020 : опубл. 07.09.2021 / А. М. Чернявский, И. Ю. Журавлева, М. М. Ляшенко [и др.] ; заявитель федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN WTBIXE.

Диссертационная работа на тему «Разработка браншированного гибридного протеза для грудного отдела аорты (экспериментальное исследование)» Шаданова Алдара Андреевича рекомендуется к защите на

соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности:

3.1.14 – трансплантология и искусственные органы.

Заключение принято на заседании Экспертного совета федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации с участием сотрудников научно-исследовательского отдела хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения. На заседании присутствовало 19 человек. В голосовании приняло участие 19 человек, из них 14 докторов наук, 4 кандидата наук.

Результаты голосования: «за» - 19, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол заседания Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России от 22.10.2024 № 23.

Заместитель генерального директора

По научной работе

д-р мед.наук, доцент

Секретарь Экспертного совета



А.Б. Романов

В.В.Усольцева