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)

# 3 А С Е Д А Н И Е ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.063.01 13.09.2017 года, протокол № 28

#### Повестка дня:

Защита диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук ТАРКОВОЙ Александры Романовны

на тему: «Местное гемостатическое ванкомицин-содержащее средство для лечения и профилактики осложнений срединной стернотомии (экспериментальное исследование)», научная специальность 14.01.26 Сердечно-сосудистая хирургия

Научный руководитель:

д-р медицинских наук, профессор Чернявский Александр Михайлович Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук Козлов Борис Николаевич; доктор медицинских наук, профессор Шихвердиев Назим Низамович

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация принята к защите 14.06.2017 г.

Дата размещения автореферата и объявления о защите диссертации в сети Интернет: 19.06.2017.

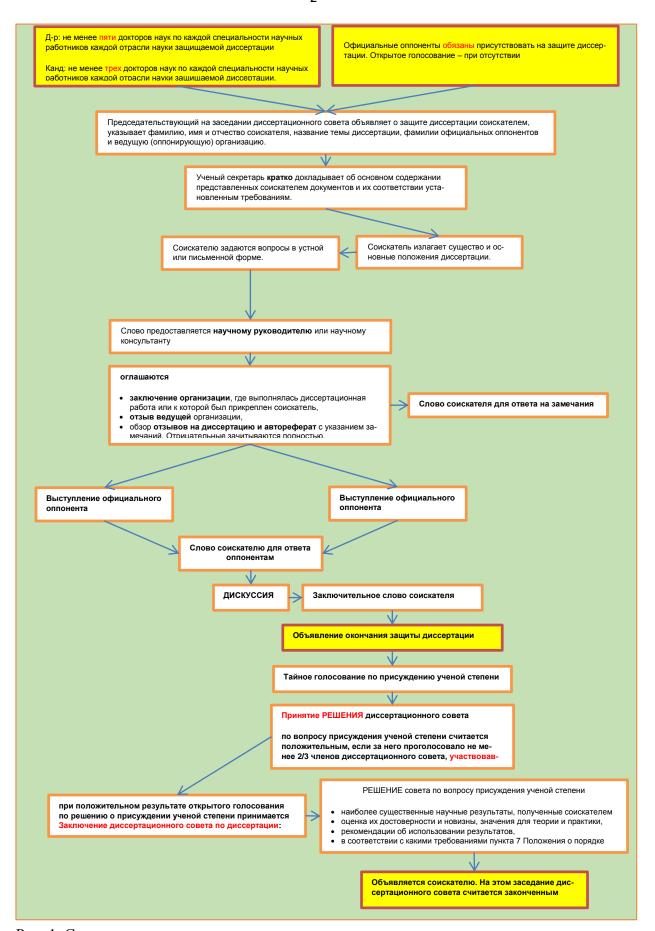


Рис. 1. Структура заседания диссертационного совета при защите диссертации

## 3 А С Е Д А Н И Е ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.063.01

13.09.2017 года, протокол № 28

По письменному распоряжению председателя Совета (приложено в аттестационное дело №2), заседание проводит заместитель председателя совета

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ – доктор мед. наук, профессор ЛОМИВОРОТОВ Владимир Владимирович

УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ – доктор мед. наук, профессор Ленько Е.В.

На заседании диссертационного совета Д 208.063.01 присутствовали следующие члены совета:

Ломиворотов Владимир Влади- мирович	зам. председателя, д-р мед наук, профессор	14.01.20
Покушалов Евгений Анатольевич	зам. председателя, д-р мед наук, профессор	14.01.05
Ленько Евгений Владимирович	ученый секретарь, д-р мед наук, профессор	14.01.26
Альсов Сергей Анатольевич	член совета, д-р мед наук	14.01.26
Богачев-Прокофьев Александр Владимирович	член совета, д-р мед наук	14.01.26
Ефремов Сергей Михайлович	член совета, д-р мед наук	14.01.20
Железнев Сергей Иванович	член совета, д-р мед наук, профес-	140105
-	cop	14.01.05
Карпенко Андрей Анатольевич	член совета, д-р мед наук, профессор	14.01.26
Ломиворотов Владимир Николае-	член совета, д-р мед наук, профес-	14.01.20
вич Мироненко Светлана Павловна	cop	
мироненко светлана павловна	член совета, д-р мед наук, профес- сор	14.01.05
Нарциссова Галина Петровна	член совета, д-р мед наук	14.01.05
Непомнящих Валерий Анатолье-	член совета, д-р мед наук	
вич	<i>y</i> ,,,1	14.01.20
Постнов Вадим Георгиевич	член совета, д-р мед наук, стар- ший научный сотрудник	14.01.20
Романов Александр Борисович	член совета, д-р мед наук	14.01.26
Стародубцев Владимир Борисо-	член совета, д-р мед наук	
вич	, ,	14.01.26
Струнин Олег Всеволодович	член совета, д-р мед наук	14.01.20
Чернявский Александр Михайло-	член совета, д-р мед наук, профес-	14.01.26
вич	cop	
Широкова Наталия Васильевна	член совета, д-р мед наук	14.01.05

<sup>–</sup> всего членов совета: 18, в том числе 7 докторов наук по специальности 14.01.26.

## ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Уважаемые коллеги! Согласно письменному распоряжению директора Института, право председательствовать на заседании предоставлено... (Приказ по Институту ...)

Прошу членов совета расписаться в явочном листе (члены совета расписываются в явочном листе, подсчитывается кворум). Для правомочности заседания нашего диссертационного совета кворум должен быть не менее 15,33. Из 23 членов Совета на заседании присутствуют 18 человек, в том числе 7 докторов наук по специальности 14.01.26. Кворум присутствует, наше заседание правомочно принимать решения по повестке дня.

Соискатель присутствует, официальные оппоненты дали положительные отзывы о диссертации; по уважительной причине отсутствует официальный оппонент Шихвердиев Назим Низамович, но с ним имеется аудиовизуальный контакт (Skype), он может интерактивно принять участие, а его отзыв, согласно требованиям процедуры, будет полностью оглашен. Выношу на голосование предложение о продолжении защиты диссертации (результаты открытого голосования: единогласно «За продолжении защиты диссертации»). Начинаем работу Совета.

(*Приглашение* диссертанта занять место за трибуной, а всех участников - места в демонстрационном зале, напоминание, что во время заседания диссовета *могут по требованию* объявляться технические *перерывы*).

На повестке дня защита диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Тарковой Александры Романовны на тему «Местное гемостатическое ванкомицин-содержащее средство для лечения и профилактики осложнений срединной стернотомии (экспериментальное исследование)». Научная специальность 14.01.26 Сердечнососудистая хирургия.

Работа выполнена вцентре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ

Научный руководитель: д-р медицинских наук, профессор Чернявский Александр Михайлович;

Официальные оппоненты: доктор медицинских наук Козлов Борис Николаевич; доктор медицинских наук, профессор Шихвердиев Назим Низамович

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Слово для краткого сообщения об основном содержании представленных соискателем документов и их соответствии установленным требованиям предоставляется ученому секретарю.

### УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ -

Документы Тарковой Александры Романовны поступили в Совет 24.05.2017 года. Таркова Александра Романовна, 1989 года рождения, гражданка России, врач, диплом ОК №05152 от 2012 года. Диссертант с 2016 года по настоящее время работает стажёром-исследователем в Лаборатории экспериментальной хирургии и морфологии Центра новых технологий ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации». Диссертация подготовлена в центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ за время обучения в аспирантуре .

Во исполнение пп.2, 10, 11 приказа Минобрнауки РФ от 16 апреля 2014 г. N 326 «Порядок размещения в информационно-телекоммуникационной сети... "интернет" информации, необходимой для обеспечения порядка присуждения ученых степеней, на сайте ННИИПК

размещены: полный текст диссерации (10.05.2017); скриншот объявления ВАК о защите и размещении автореферата (19.06.2017); за 10 дней до дня защиты размещены все поступившие отзывы, включая сведения об оппонентах и ведущей организации. Все документы, представленные соискателем и поступившие в ходе подготовки к защите тщательно проверены и полностью соответствуют установленным требованиям процедуры. Комиссия диссертационного совета в составе:

- проф. Карпенко Андрей Анатольевич; Центр сосудистой и гибридной хирургии; руководитель центра (ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России)
- д-р мед наук Альсов Сергей Анатольевич, врач-сердечно-сосудистый хирург КХО аорты и коронарных артерий (ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России)
- д-р мед. наук Стародубцев Владимир Борисович; Центр сосудистой и гибридной хирургии; ведущий научный сотрудник (ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России),-

провела регламентированные экспертизы, представила в Совет свое мотивированное заключение и проект заключения Совета по рассматриваемой диссертации. Таким образом, требования процедуры предварительного рассмотрения и принятия к защиты полностью соблюдены. Препятствий для проведения публичной защиты нет.

## ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Есть ли вопросы к ученому секретарю? Нет.

Слово для изложения основных положений диссертационной работы предоставляется Тарковой Александре Романовне. Пожалуйста.

Таркова А.Р. -

Уважаемые председатель и члены диссертационного совета, уважаемые оппоненты и присутствующие! Разрешите представить вашему вниманию работу «Местное гемостатическое ванкомицин-содержащее средство для лечения и профилактики осложнений срединной стернотомии (экспериментальное исследование)» (Зачитывает доклад).

### ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

У кого возникли <u>ВОПРОСЫ</u> по ДОСТОВЕРНОСТИ результатов и ОБОСНОВАННОСТИ выводов и рекомендаций, содержащихся в диссертации? Прошу задавать в устной или письменной форме.

Вопросы д-ра мед. наук, чл.-корр. РАН Ломиворотова В.В.:

Как вы получали ваше разработанное средство? Обычным механическим смешиванием порошка окисленной целлюлозы и ванкомицина?

— Нет, это единая молекула, вещества соединены химическими связями.

И еще один вопрос: почему вы выбрали именно такую модель?

— Мы старались нашу модель эксперимента максимально приблизить к модели искусственного кровообращения и также искусственно инициировали кровотечение из губчатого вещества грудины введением гепарина.

А есть клиники, которые вообще не используют воск при стернотомном доступе?

— Конечно, такие клиники существуют и также есть исследования, говорящие о том, что использование костного воска не уменьшает объем дренажных потери в послеоперационном периоде.

Вопросы д-ра мед. наук, профессора Карпенко А.А.:

Грудины вы рассекали стандартно, электропилой, а коагулятором вы вообще не пользовались?

— Использовали только на надкостнице, не существенно, влияние было минимальным. Для клиники есть схема применения препарата?

— Условия использования в эксперименте прописаны в тексте диссертации, а что касается применения в клинической практике — это не входило в задачи исследования, поэтому они еще не прописаны.

Вопросы д-ра мед. наук Ефремова С.М.:

Почему в качестве контрольной группе был выбран костный воск? Существуют ли еще какие-то аналоги местным гемостатическим средствам, использованным в вашей работе?

— Подгруппа местных гемостатических средств сейчас очень широка: есть огромное количество гемостатиков на основе окисленной целлюлозы, фибрина, коллагена, желатина и так далее. Но при анализе мировой литературы мы отметили, что наибольшей популярностью пользуется костный воск, ввиду его удобства и низкой стоимости, он считается наиболее оптимальным средством. И проблема осложнений, возникающих после использования костного воска, также широко освещена в литературе.

Вопросы д-ра мед. наук Мироненко С.П.:

А экономическая составляющая в сравнении с костным воском: это будет дороже, дешевле?

— Ожидаемая стоимость будет сопоставима с ценой костного воска.

Вопросы д-ра мед. наук Непомнящих В.А.:

В данной работе проводилась иммобилизация ванкомицина на целлюлозу?

— Да

Какова скорость освобождения ванкомицина и длительность действия?

— Это не входило в задачи исследования, мы это не изучали.

Ванкомицин освобождается равномерно от целлюлозы?

— Разработанное средство относится к классу инновационных средств с равномерным пролонгированным действием антибиотика в терапевтических дозах.

А проводилась ли серия микробиологических исследований сравнения эффективности нативного ванкомицина и иммобилизованного?

— Микробиологические исследования проводились только в условиях invitro, только на исследуемых тест-штаммов. Более подробно мы это не изучали.

Не снижается активность иммобилизованного ванкомицина?

— Концентрации нативного ванкомицина и иммобилизованного ванкомицина были сопоставимы и активность обоих препаратов тоже.

Разрешения фармакологического комитета существует для применения в клинической практике?

— Нет, еще его нет. Это не требовалось для выполнения эксперимента.

## ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Слово о диссертации u диссертанте предоставляется научному руководителю.

 д-р медицинских наук, профессор, Чернявский Александр Михайлович оглашает отзыв, прилагаемый к стенографическому отчету.

### ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Ученому секретарю предоставляется слово для зачтения заключения организации, где была выполнена работа.

## УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ -

В аттестационном деле имеется Заключение, составленное в центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, где была выполнена работа, утвержденное руководителем организации. В указанном Заключении отражены: личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации, степень достоверности результатов проведенных исследований, их новизна и практическая значимость, ценность научных работ соискателя, специальность, которой соответствует диссертация, полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем (зачитывается заключение). Организация, где была выполнена работа, проведя предварительную экспертизу диссертации, свидетельствует, что диссертационная работа соответствует установленным требованиям.

## ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Ведущая организация - федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, прислала положительный отзыв (зачитывается отзыв ведущей организации). Замечаний ведущей организации нет. Вопросов ведущей организации нет.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ - Отзывов на автореферат не поступило.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Слово имеет первый официальный оппонент - доктор медицинских наук Козлов Борис

доктор медицинских наук Козлов Борис Николаевич оглашает отзыв, прилагаемый к отчету.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Слово для ответа предоставляется Тарковой Александре Романовне.

Таркова А.Р. -

Я хотела бы выразить благодарность за внимание уважаемого официального оппонента к моей работе, указанные погрешности, имеющиеся в тексте диссертации, постараюсь учесть в дальнейшей работе.

Замечание оппонента. Срок наблюдения за репаративным процессом на грудине составил 21 день. По моему мнению было бы более ценным разделить каждую группу на две и продлить сроки наблюдения до 90 дней.

Ответ соискателя — При планировании дизайна исследования мы изучили большое количество литературы и в большинстве источников средний срок наблюдения за процессом регенерации костной ткани грудины и воспалением составил 2-4 недели, мы усреднили и взяли 3 недели. Что касается разделения на подгруппы, то мы получили бы очень малый размер выборки и вряд ли бы обнаружили статистически значимую разницу.

## ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Слово имеет ученый секретарь для зачтения отзыва, который представил второй официальный оппонент, доктор медицинских наук, профессор Шихвердиев Назим Низамович

-оглашается отзыв, прилагаемый к отчету.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Слово для ответа предоставляется Тарковой Александре Романовне.

Таркова А.Р. -

Прежде всего, позвольте выразить благодарность уважаемому официальному оппоненту за внимание к моей работе и доброжелательное отношение к ней.

Вопрос оппонента: Насколько оправданно название диссертации, начинающееся со слова «Средство»? Диссертация, ведь это не средство, а оценка его эффективности, в данном случае экспериментальная?

Ответ соискателя — В процессе выбора названия было много вариаций, но изучив подобные экспериментальные работы, решили остановиться на предложенном.

Вопрос оппонента: Не стоило ли попытаться искусственно инфицировать зону операции и таким образом более наглядно проверить эффективность предлагаемого средства?

Ответ: — Такие идеи были, но в ходе планирования эксперимента, решили остановиться на предложенном дизайне.

Вопрос оппонента: Во втором выводе довольно категорично заявлено, что использование материала ОЦ-В не вызывает локального воспаления грудины, но это противоречит биологическим законам заживления ран. К тому же из содержания диссертации видно, что нет клинических признаков, но гистологические признаки воспаления присутствуют.

Ответ: — В группе животных с применением разработанного средства также встречались признаки воспаления, но превалировала именно слабая воспалительная инфильтрация, в отличие от группы, где применялся костный воск, что соответствуют физиологическим процессам заживления раны. А вывод можно обосновать тем, что разработанный гемостатик вызывает меньше воспаления чем костный воск.

## ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Переходим к научной дискуссии О СПОРНЫХ ВЫВОДАХ И РЕКОМЕНДАЦИЯХ, которая, согласно требованиям должна быть посвящена «анализу их достоверности и обоснованности». Проведем дискуссию в обстановке требовательности и принципиальности, но соблюдения научной этики. Кто из членов совета или из присутствующих в зале хотел бы выразить свое мнение по поводу ДОСТОВЕРНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ И ОБОСНОВАННОСТИ ВЫВОДОВ / РЕКОМЕНДАЦИЙ, содержащихся в диссертации?

Ефремов С.М., д-р мед. наук: Я бы хотел подчеркнуть актуальность данной проблемы, проблемы стернальной инфекции в кардиохирургии. В мире предпринимались даже попытки изобретения вакцины против золотистого стафилококка, для профилактики медиастинита. К сожалению, не были доказаны безопасность и эффективность этой вакцины. У данной работы есть большое будущее и большие перспективы в области практического применения данного средства. Работу, безусловно, поддерживаю.

Непомнящих В.А., д-р мед. наук: Работа актуальная, работа, безусловно, перспективная, я поддерживаю эту работу. Иммобилизованное средство — антибиотик, второе средство — окисленная целлюлоза, однако для клинического применения нужно получить разрешение фармакологического комитета  $P\Phi$  и изучить подробно некоторые моменты механизма действия.

Альсов С,А., д-р мед. наук: Проблема очень актуальная для кардиохирургов. Во многих клиниках обходятся без местных гемостатиков, без костного воска, но за счет применения более дорогих системных препаратов, факторов свертывания перед ушиванием грудины, однако это намного дороже. То, что исследование было проведено именно в таком виде — это тоже очень ценно, поскольку предложение, например, искусственно инфицировать рану

– это очень сложно стандартизировать. Это сложно себе представить, особенно в эксперименте. И появление такого комбинированного препарата, безусловно, очень актуально. Я эту работу поддерживаю, и, если этот препарат появится, надеюсь, мы будем апробировать в нашей клинической практике. И работа получит, я считаю, продолжение.

Ломиворотов В.В., д-р мед. наук, профессор: Работа довольно интересная, я ее тоже поддерживаю, и в отличие от предыдущих клинических работ, абсолютно экспериментальное исследование, с абсолютно четким дизайном, практически отсутствие ограничений, можно учесть много факторов, которые могут повлиять на результаты эксперимента.

#### ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Если больше нет желающих выразить свое мнение по существу дискуссии, диссертанту предоставляю заключительное слово.

#### Таркова А.Р.

Разрешите выразить слова искренной признательности членам диссертационного совета, председателю совета за проводимую государственную аттестацию моей диссертации, за доброжелательное отношение и создание всех условий. Я также хотел бы поблагодарить моих уважаемых официальных оппонентов и ведущую организацию за внимание к моей работе и высказанные замечания и выразить глубокую благодарность моим научным руководителям за помощь и поддержку в работе, а также моему коллективу, в котором диссертация была подготовлена, и всем присутствующим в этом зале. Спасибо.

#### ПРЕДСЕДАТЕЛЬ -

Объявляю окончание защиты диссертации. Переходим к процедуре выработки РЕШЕНИЯ диссертационного совета по вопросу присуждения ученой степени путем тайного голосования, для проведения которого предлагается счетная комиссия в следующем составе:

д-р мед. наук Струнин О.В., д-р мед. наук Широкова Н.В., д-р мед. наук Непомнящих В.А. Кто за то, чтобы избрать счетную комиссию в названном составе? (Голосование). Кто против? – Нет. Кто воздержался? – Нет. Счетная комиссия избрана единогласно. Счетной комиссии приступить к работе. Обсудим проект ЗАКЛЮЧЕНИЯ по диссертации, которое, в случае положительного РЕШЕНИЯ примем открытым голосованием простым большинством голосов членов диссовета.

Напоминаю комиссии, что кворум - не менее 15,33 и что члены совета, опоздавшие к началу защиты диссертации, ушедшие до ее окончания или временно отсутствовавшие на заседании диссертационного совета, кроме времени объявленного перерыва, в определении кворума не учитываются и в тайном голосовании не участвуют!

(Ученый секретарь диссертационного совета готовит бланки бюллетеня. Счетная комиссия осматривает и опечатывает урну для тайного голосования. Получение бюллетеней экспертами совета под роспись, проведение тайного голосования. Члены счетной комиссии в присутствии членов диссертационного совета вскрывают урну для тайного голосования, подсчитывают бюллетени и составляют по итогам голосования протокол счетной комиссии. Не розданные бюллетени остаются у счетной комиссии с соответствующей пометкой, сделанной ими ДО НАЧАЛА ПОДСЧЕТА ГОЛОСОВ. Опечатывание бюллетеней в конверт и передача ученому секретарю).

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ (председателю счетной комиссии): Во время оглашения результатов тайного голосования прошу Вас проинформировать совет <u>о присутствии кворума</u> на этапе тайного голосования - по числу розданных бюллетеней.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ - Слово для оглашения результатов тайного голосования имеет председатель счетной комиссии д-р мед. наук Струнин О.В.

Председатель счетной комиссии д-р мед. наук Струнин О.В. - (Оглашает протокол заседания счетной комиссии): Состав диссертационного совета Д 208.063.01 на данное заседание утвержден в количестве 23 экспертов. Присутствовало на заседании 18 членов совета, в том числе 7 докторов наук по специальности 14.01.26.

Количество подготовленных к защите бюллетеней 23. Роздано бюллетеней 18. Количество нерозданных бюллетеней 5. Все присутствовавшие члены совета приняли участие в тайном голосовании. В урне оказалось бюллетеней 18.

Результаты тайного голосования: за присуждение Тарковой Александре Романовне ученой степени кандидата медицинских наук подано голосов: 3A – 18, ПРОТИВ – 0, НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫХ бюллетеней – 0. Прошу утвердить протокол.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ – Есть ли вопросы к председателю счетной комиссии? – Нет. Выявлены ли какие либо нарушения процедуры защиты диссертации, в тайном голосовании или в работе счетной комиссии? - Нет. Есть предложение. Кто за то, чтобы открытым голосованием утвердить протокол счетной комиссии, прошу проголосовать. (Голосование) Кто против? – Нет. Кто воздержался? – Нет. Протокол счетной комиссии утверждается единогласно. Кворум для правомочности вынесения Решения на нашем заседании - 15,33. Итак, на основании результатов тайного голосования членов диссертационного совета (за -18; против -0; недействительных бюллетеней -0) и на основании открытого голосования по вопросу утверждению протокола счетной комиссии (за – 18; против – нет; воздержавшихся - нет) считать, что диссертационная работа Тарковой Александры Романовны «Местное гемостатическое ванкомицин-содержащее средство для лечения и профилактики осложнений срединной стернотомии (экспериментальное исследование)» соответствует нормативным требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата мед. наук, и присудить Тарковой Александре Романовне ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 Сердечно-сосудистая хирургия.

*Принято* положительное Решение о присуждение ученой степени. Какие будут замечания, дополнения по проекту Заключения диссертационного совета по диссертации? Нет замечаний.

Кто за то, чтобы принять Заключение? (Голосование). Кто против? – Нет. Кто воздержался? - Нет. Принимается единогласно.

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ! Диссертационный совет провел государственную экспертизу диссертационной работы и решил присудить Тарковой Александре Романовне ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 Сердечно-сосудистая хирургия. Ученая степень кандидата наук присуждается решением нашего Совета по результатам публичной защиты диссертации соискателем, имеющим высшее профессиональное образование. Решение о присуждении ученой степени кандидата наук является основанием для выдачи диплома кандидата наук и вступает в силу со дня принятия Министерством образования и науки Российской Федерации решения о выдаче диплома. Поздравляю с успешной защитой!

Секретарю: в течение 10 дней со дня заседания диссовета, pdf-файл Заключения диссовета по диссертации разместить на сайте Института. Копию выдать Соискателю в течение 1 месяца со дня защиты. На этом заседание диссертационного совета объявляю закрытым.

# О присуждении ТАРКОВОЙ Александре Романовне, гражданке России, ученой степени кандидата медицинских наук

Диссертация «Местное гемостатическое ванкомицин-содержащее средство для лечения и профилактики осложнений срединной стернотомии (экспериментальное исследование)» по специальности 14.01.26 Сердечно-сосудистая хирургия

принята к защите 14.06.2017 г, диссертационным советом Д 208.063.01 на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15. Совет Д 208.063.01 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук

по следующим специальностям научных работников: 14.01.26 - Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки); 14.01.20 - Анестезиология

и реаниматология (медицинские науки); 14.01.05 - Кардиология (медицинские науки) создан приказом Минобрнауки России от 16 декабря 2013 г. № 974/нк.

Количество членов Совета по приказу - 23.

Соискатель ТАРКОВА Александра Романовна 1989 года рождения. В 2012 году окончила ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора ВФ. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации выдавший диплом о высшем образовании). В 2017 году окончила аспирантуру при ФГБУ «СФБМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Работает в Лаборатории экспериментальной хирургии и морфологии Центра новых технологий ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» стажёром-исследователем. Диссертация выполнена в центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ.

Научный руководитель - д-р медицинских наук, профессор Чернявский Александр Михайлович, работает в центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ. Адрес: 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, руководитель Центра хирургии аорты, коронарных и периферических артерий.

Официальные оппоненты:

Козлов Борис Николаевич, доктор медицинских наук, гражданин России, основное место работы: Кардиохирургическое отделение №1 ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», 634012, Томск, ул. Киевская, дом деления сердечно-сосудистой хирургии;

Шихвердиев Назим Низамович, доктор медицинских наук, профессор, гражданин России, основное место работы: 1-ая кафедра хирургии (усовершенствования врачей) Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской хирургии (усовершенствования врачей),-дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва, в своем положительном заключении, подписанном д-ром мед. наук, профессором Коростелевым Александром Николаевичем, главным научным сотрудником отделения кардиохирургии, - указала, что диссертационная работа посвящена разработке и оценке эффективности нового отечественного препарата на основе окисленной целлюлозы с комбинированным гемостатическим и антибактериальным действием для местного применения. В качестве альтернативы воска, применяемого с целью гемостаза при проведении срединной стернотомии, автором предложено гемостатическое средство на основе мелкодисперсной окисленной целлюлозы. Для профилактики раневых осложнений в состав препарата введен ванкомицин. Подтвержден больший, чем у воска, гемостатический эффект созданного средства. Выявлено, что ванкомицин в комбинации с окисленной целлюлозой не теряет антибактериальной активности, доказано сохранение активности ванкомицина к полирезистентным штаммам госпитальной инфекции. Препарат не вызывает локального воспаления. Убедительно экспериментальное обоснование безопасности и эффективности нового комбинированного препарата. Предлагаемое средство можно рекомендовать для проведения полномасштабной клинической апробации. В сердечно-сосудистой хирургии при использовании нового препарата можно прогнозировать уменьшение кровопотери во время операции, снижение частоты осложнений и, в конечном итоге, продолжительности и стоимости лечения. Замечаний нет. Результаты и выводы диссертации, предложенную методологию проведения исследования целесообразно использовать при разработке препаратов для местного применения для гемостаза, профилактики инфекционных осложнений, обеспечения благоприятного течения раневого процесса в различных областях хирургии, планировании и проведении клинических испытаний новых препаратах в кардиохирургических центрах, других НИИ хирургического и медикобиологического профиля. Возможно использование методологии и результатов проведенной работы в образовательных программах по проведению экспериментальных исследований.

Соискатель имеет 33 опубликованные работы, из них по теме диссертации опубликовано 12 научных работ общим объёмом 5,8 печатных листов, в том числе 6 статей в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций. Соискателю выдан 1 патент на изобретение. Соискателем опубликованы 6 работ в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов. Краткая характеристика научных работ: научных статей в соавторстве 6; патентов: в соавторстве 1. Опубликованные работы в достаточной мере отражают основные научные результаты, полученные автором. Авторский вклад в работах, написанных в соавторстве, по отношению к объему научного издания оценен "в равных долях", по числу соавторов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

- 1. Таркова А.Р., Чернявский А.М., Морозов С.В., Григорьев И.А., Ткачева Н.И., Родионов В.И. // Оценка эффективности действия нового местного гемостатического ванкомицин-содержащего средства на основе окисленной целлюлозы в эксперименте / Сибирский медицинский журнал. 2017. T.32. N 1. C. 108 111.
- 2. Чернявский А.М., Таркова А.Р., Рузматов Т.М., Морозов С.В., Григорьев И.А. // Инфекции в кардиохирургии / Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. -2016. -№5. -С. 64 -68.

3. Чернявский А.М., Григорьев И.А., Ткачева Н.И., Морозов С.В., Таркова А.Р. // Контроль локального гемостаза с помощью препаратов окисленной целлюлозы / Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. -2014. -№ 8. - С. 71-75.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в рассматриваемых научных вопросах и подтверждается известным научным вкладом в сфере исследования:

Козлов Б.Н., Кузнецов М.С., Насрашвили Г.Г., Панфилов Д.С., Шипулин В.М., Николаев А.Г., Гуляев В.М. Первый клинический опыт применения холодноплазменного стернотома // Сибирский медицинский журнал. 2012. Т. 27. № 2. С. 96-101.

Шихвердиев Н.Н., Хубулава Г.Г., Марченко С.П., Суворов В.В. Интраоперационное местное применение антибиотиков для профилактики стернальной инфекции // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017. Т. 21. № 1. С. 69-72.

Титова М.И., Амирасланов Ю.А., Земляной А.Б., Доронина Л.П., Руднева В.Г., Егорова В.В., Демидова В.С., Аскеров Н.Г. Программы антитромботической коррекции нарушений системы гемостаза при гнойной хирургической инфекции в до и послеоперационном периоде // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2013. Т.8. №2. С. 104-108.

Блатун Л.А., Терехова Р.П. Мазь офломелид: активность в отношении госпитальных штаммов микроорганизмов // Антибиотики и химиотерапия. 2014. Т.59. № 1-2. С. 15-19.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований: доказана перспективность использования новых идей в науке, в практике. Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем: разработано гемостатическое ванкомицин-содержащее средство, сходное по фармакологической активности с ванкомицином; снижающее объем кровопотери из губчатого вещества грудины; не вызывающее локального воспаления и не оказывает отрицательного влияния на регенерацию грудины. Научные результаты соискателя отличаются от результатов, опубликованных другими авторами. Впервые было разработано новое местное гемостатическое, ванкомицин-содержащее средство на основе окисленной целлюлозы. Оценены его кровоостанавливающие и антибактериальные свойства.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что проведена модернизация существующих алгоритмов, обеспечивающих получение новых результатов по теме диссертации. Результаты исследования показывают эффективность действия нового средства и возможности его использования в качестве альтернативного способа местного гемостаза и профилактики раневых инфекционно-воспалительных осложнений в кардиохирургии: Патент №2563279 от 21.08.2015 «Способ получения гемостатического средства на основе окисленной целлюлозы с использованием микроволнового воздействия (варианты)».

Наиболее ценными признаны следующие выводы. В условиях полной гепаринизации (АСТ>500) применение материала ОЦ-В позволяет достоверно снизить объем кровопотери из губчатого вещества грудины лабораторного животного по сравнению с костным воском. Использование материала ОЦ-В для остановки кровотечения из губчатого вещества грудины не вызывает локального воспаления грудины. 3. Антимикробное действие ОЦ-В сходно по проявленной специфической фармакологической активности с аптечным ванкомицином.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, а также эффективность внедрения авторских разработок в лечебную практику центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ.

Идея базируется на анализе практики, обобщении передового опыта. Использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, представительные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов.

*Личный вклад* соискателя состоит в непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и клинических исследованиях, обработке и интерпретации полученных данных (обосновании выводов и основных положений), подготовке основных публикаций по выполненной работе.

Председатель

ЛОМИВОРОТОВ Владимир Владимирович

М.п.

Ученый секретарь 13.09.2017 г. Ленько Евгений Владимирович