

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.014.01
НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР «МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-
ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС «МИКРОХИРУРГИИ ГЛАЗА» ИМЕНИ
АКАДЕМИКА С.Н. ФЁДОРОВА» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 28.09.2020 г. № 12

О присуждении Энкиной Анне Владимировне, гражданке Российской Федерации, учёной степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Разработка и экспериментальное обоснование новой модели кератопротеза» по специальностям 14.01.07 – Глазные болезни и 14.01.24 – трансплантология и искусственные органы принята к защите 20.07.2020 г., протокол № 14, диссертационным советом Д 208.014.01 на базе Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс» «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Фёдорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д.59А), утвержденного 06.04.2001 г. № 912-в, переутвержденного приказом Минобрнауки России от 09.01.2007 г. № 2, переутвержденного приказом Минобрнауки России от 6.04.2018 г. №362/нк.

Соискатель, Энкина Анна Владимировна, 1991 года рождения, в 2014 г. окончила Курский Государственный Медицинский Университет по специальности «Лечебное дело».

В период с 2014 по 2016 гг. проходила ординатуру по специальности «Офтальмология» в ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. С 2016 по 2019 г. обучалась в очной аспирантуре по специальности «Глазные болезни» на базе отдела трансплантационной и оптико-реконструктивной хирургии переднего отрезка глазного яблока в ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Диссертация выполнена на базе отдела трансплантационной и оптико-реконструктивной хирургии переднего отрезка глазного яблока Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Малюгин Борис Эдуардович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАЕН, заместитель генерального директора по научной работе, Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Борзенко Сергей Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, академик РАЕН, руководитель центра фундаментальных и прикладных медико-биологических проблем.

Официальные оппоненты: Калинин Юрий Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор кафедры глазных болезней Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И.

Евдокимова и **Астрелина Татьяна Алексеевна**, доктор медицинских наук, руководитель Центра биомедицинских технологий ФГБУ «ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России. Дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России **в своем положительном заключении**, подготовленном ведущем научным сотрудником отдела травматологии и реконструктивной хирургии ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России, доктором медицинских наук Макаровым Павлом Васильевичем, **указал, что** диссертационная работа Энкиной Анны Владимировны «Разработка и экспериментальное обоснование новой модели кератопротеза» является завершённой научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научном и методологическом уровне. В работе содержится решение актуальной задачи офтальмологии, а именно разработка и обоснование в эксперименте модифицированной конструкции кератопротеза с учетом использования биосовместимого гибкого полимерного материала и оптимизации дизайна опорной пластины.

По своей актуальности, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Энкиной А.В. соответствует критериям п. 9, установленным «Положением о присуждения учёных степеней», утверждённым постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842. (в ред. от 28.08.2017 г., №1024.), предъявляемым ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор Энкина А. В. заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.07 – Глазные болезни и 14.01.24 – трансплантология и искусственные органы.

По теме диссертации соискатель имеет 3 научные работы, из них: 2 в журналах, рецензируемых Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации, одна из которых индексирована в Scopus; 2 патента на изобретение.

Список основных работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Энкина, А. В. Результаты хирургического лечения витреоретинальной патологии у пациентов с сосудистыми бельмами IV категории после кератопротезирования/ А. В. Энкина, Б. Э. Малюгин, А. В. Головин, Е. В. Ковшун, И. М. Горшков // Офтальмохирургия. – 2017. – № 4. – С. 31-36.
2. Энкина, А. В. Результаты экспериментального исследования новой модели опорной пластины кератопротеза / А. В. Энкина, Б. Э. Малюгин, А. В. Головин, Е. В. Ковшун, Е. В. Ерохина // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 4. – С. 282-286.
3. Энкина, А. В. Оценка морфологических изменений роговицы кролика при имплантации новой модели кератопротеза / А. В. Энкина, Б. Э. Малюгин, С.А. Борзенко, А. В. Головин, Е. В. Ковшун, А.В. Шацких и др. // Вестник офтальмологии. – 2020. – № 5. – С. 10-18.

Изобретения

1. Малюгин Б.Э., Борзенко С.А., Ковшун Е.В., Головин А.В., Энкина А.В. Способ обработки донорской роговицы с проведением двухстороннего ультрафиолетового кросслинкинга для кератопротезирования осложненных сосудистых бельм 4-5 категории Патент РФ № 2613442. Оpubл. 16.03.2017 (Приоритет от 28.04.2016).
2. Малюгин Б.Э., Ковшун Е.В., Головин А.В., Энкина А.В. Способ формирования интрастромального кармана для имплантации кератопротеза с использованием фемтосекундного лазера Патент РФ № 2644850. Оpubл. 14.02.2018 (Приоритет от 20.04.2017).

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. от главного врача ООО «Офтальмологического центра Коновалова» доктора медицинских наук, профессора, **Коновалова Михаила Егоровича**, г. Москва;

2. от заслуженного врача РФ, академика РАЕН, начальника Клиники микрохирургии глаза ОКДЦ ПАО «Газпром», кандидата медицинских наук, **Антонюк Владимира Дмитриевича**, г. Москва;
3. от врача - офтальмохирурга высшей категории ФГБУ Национального медицинского исследовательского центра ФМБА России, кандидата медицинских наук, **Волковой Ольги Сергеевны**, г. Москва;
4. от заслуженного врача РФ, ведущего специалиста клиники «Международный центр охраны Зрения», заведующего кафедрой офтальмологии Факультета усовершенствования врачей РНИМУ им. Н.И. Пирогова, доктора медицинских наук, профессора **Медведева Игоря Борисовича**, г. Москва.

Отзывы положительные, замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что доктор медицинских наук, Калинин Юрий Юрьевич и доктор медицинских наук, Астрелина Татьяна Алексеевна являются известными учеными в области офтальмологии и трансплантологии, имеют публикации по теме защищаемой диссертации и дали свое согласие на оппонирование.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России известна своими научными исследованиями в области офтальмологии и трансплантологии, и учеными, способными оценить научную и практическую ценность диссертации. Ведущая организация дало свое согласие на оппонирование.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработанный кератопротез является анатомически совместимым с рассчитанными геометрическими параметрами его опорной пластины по

диаметру, радиусу кривизны, толщине, размеру отверстий, жесткости, а также глубине залегания, что предупреждает риски развития осложнений.

Предложенная модель кератопротеза на основе гидрофобного акрила не обладает токсическими свойствами и характеризуется высокой степенью адгезии, что доказано на основе экспериментальных исследований в условиях *in vitro* на клеточном и органном уровнях и является предпочтительной для интрастромальной имплантации.

Интрастромальная имплантация предложенного кератопротеза повышает надежность его биологического приживления в глазах экспериментальных животных (кроликов) и обеспечивает профилактику осложнений благодаря формированию соединительнотканной капсулы вокруг опорной пластины кератопротеза.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

На основании методов математического моделирования с учетом биомеханических свойств полимера, а также анатомо-топографических особенностей роговицы разработана новая модель опорной пластины кератопротеза, которая создает предпосылки для повышения эффективности кератопротезирования и снижения вероятности развития послеоперационных осложнений.

Впервые изучена биосовместимость имплантации полимерной опорной пластины кератопротеза в условиях двумерного культивирования выделенных клеток стромы и исследований на модели органотипической культуры кадаверных роговиц человека, способствующая сохранению пролиферации клеток и высокой степени адгезии и к полимерному материалу на основе гидрофобного акрила.

Впервые изучены отдаленные результаты морфологических изменений, происходящих в тканях роговицы кролика, после имплантации кератопротеза предложенной модели из гидрофобного акрила. Выявлено, что волокна

новообразованной соединительнотканной капсулы прорастают в ячеистую структуру опорного элемента кератопротеза и тем самым надежно фиксируют его, исключая смещение по отношению к поверхности роговицы и оптической оси глаза.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

На основании математического моделирования рассчитаны оптимальные геометрические параметры опорной пластины разработанной новой модели кератопротеза из гидрофобного акрила, изготовленной на базе отечественного предприятия для последующего внедрения в серийное производство.

Возможно изучение особенностей приживления модификации кератопротеза предложенной конструкции при имплантации в интрастромальный карман роговицы в эксперименте *in vivo* на глазах лабораторных животных (кроликов) и *in vitro* на моделях клеточного культивирования выделенных клеток стромы роговицы и органотипического культивирования изолированных кадаверных роговиц человека с имплантированными полимерными изделиями.

Сочетание в изделии всех требуемых с позиции современного кератопротезирования свойств, относительная простота технологической обработки, лёгкость стерилизации - позволяют считать новый полимерный опорный элемент из гидрофобного акрила перспективным для применения в клинических условиях.

Оценка достоверности результатов исследований выявила:

теория построена на известных для офтальмологии данных, согласуется с данными, полученными в ряде подобных научных исследований;

идея базируется на анализе и обобщении знаний российских и зарубежных авторов, полученных ранее по рассматриваемой тематике;

использованы сравнения авторских данных и данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике;

установлено качественное совпадение результатов, полученных в ходе исследования с результатами, представленными в части независимых источников по данной тематике;

использованы современные методы, применяемые в клинических исследованиях, современные методы сбора и обработки информации.

Личный вклад соискателя состоит в:

- разработке дизайна исследования;
- проведении экспериментальных исследований;
- ассистировании и самостоятельном проведении клеточного и органотипического культивирования, хирургических вмешательств;
- динамическом наблюдении за клеточными культурами, экспериментальными животными (кроликами);
- анализе и статистической обработке полученных результатов;
- подготовке публикаций по выполненной работе;
- неоднократном представлении материалов диссертации на отечественных научных конференциях.

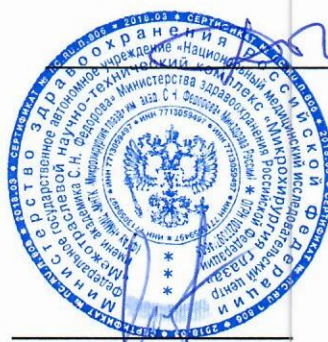
На заседании 28 сентября 2020 г. диссертационный совет принял решение присудить Энкиной Анне Владимировне ученую степень кандидата медицинских наук.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, большим объемом выполненных исследований, достаточным для решения поставленных задач, обоснованностью основных положений и выводов диссертации.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 22 человек, из них 19 докторов медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни, из 26 человек, входящих в состав совета, и 3 по специальности 14.01.24 – трансплантология и искусственные органы, введенных на разовую защиту, участвовавших в заседании, проголосовали: за –22, против –нет, недействительных бюллетеней – нет .

Председатель
диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук



Дога А.В.

Мушкова И.А.

« 28 » сентября 2020 г.