

Утверждаю  
Директор  
Федерального государственного  
бюджетного научного учреждения  
«Томский национальный  
исследовательский  
медицинский центр  
Российской академии наук»

доктор биологических наук, профессор,  
чл.-корр. РАН  
В.А. Степанов



2021

### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Гуляевой Ксении Константиновны на тему «Клинико-функциональная оценка метода интрамиокардиальной имплантации аутологичных клеток костного мозга, обработанных эритропоезином, в хирургии ишемической болезни сердца», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

**Актуальность темы и связь ее с планами развития медицинской науки и здравоохранения.**

Представленную к защите диссертационную работу Гуляевой К.К. можно охарактеризовать термином «Ренессанс», потому что основные прикладные в клиническом плане научные работы, связанные с использованием аутологичных моноклеарных клеток костного мозга (МККМ) в кардиологической практике, были выполнены во всем мире в начале 2000-х годов нашего столетия. Приблизительно за десятилетний период клинической оценки итогов клеточной регенеративной медицины с помощью МККМ, все без исключения исследователи пришли к трем основным выводам:

1. Безопасность самой методики введения клеток в миокард (интрамиокардиальным либо внутрикоронарным способом).
2. Все исследователи на этапах в 3-6 и 12 месяцев после клеточной терапии отмечали некоторые клинические улучшения в течение заболевания ИБС, проявляющиеся уменьшением класса стенокардии, улучшением показателей перфузии миокарда и внутрисердечной гемодинамики.
3. Все указанные улучшения спустя 1 год и более после клеточной терапии МККМ практически полностью нивелировались и эта группа пациентов уже практически ничем не отличалась от контрольной группы сравнения.

Именно третий вывод и привел к тому, что постепенно хирурги и кардиологи стали отходить от этой методики лечебного пособия. Сюда можно и отнести целый ряд рестриктивных мер со стороны органов медицинского надзора, которые ограничили использование клеточной медицины в кардиологической практике. И хотя МККМ непосредственно и не попали в этот запрет, но вынужденный перевод всех исследователей на уровень эксперимента привел к резкому снижению клинической активности в этом направлении.

Но сама проблема эффективных поисков новых возможностей регенерации миокарда у пациентов с хроническими формами ИБС, перенесших инфаркт миокарда, безусловно, осталась.

Поэтому новый предлагаемый подход практического использования МККМ у пациентов с хроническими формами ИБС является актуальным и клинически обоснованным.

**Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.**

В разделе «Научная новизна» представлено 4 пункта. И хотя каждое положение в отдельности по применению МККМ в кардиологии давно известны, но именно добавка слов «обработанные эритропоезином», дают основание для автора претендовать на научную новизну.

Полученные результаты работы соответствуют поставленным задачам. Предложенные научные положения, выводы, практические рекомендации и заключение логичны, достоверны и обоснованы.

Безусловно, что представленная работа и технология вносят новый вклад в использование потенциальных возможностей регенеративной медицины для лечения ИБС и тем самым представляют значимость для медицинской науки.

Практические результаты работы могут быть внедрены в специализированных кардиологических центрах, аккредитованных работать с клеточным материалом с опытом работы в кардиохирургии и эндоваскулярных вмешательствах.

Материалы диссертации могут быть рекомендованы по использованию в учебных курсах.

Число и качество опубликованных автором научных работ по теме диссертации соответствуют требованиям ВАК.

Личный вклад соискателя в работе не подлежит сомнению.

Автореферат диссертации соответствует основным положениям, изложенным в диссертации.

Диссертация представлена на 139 страницах машинописного текста. Структура и содержание работы отражают представленную научную тематику.

#### **Замечания к работе.**

В главе «Литературный обзор» можно было опустить подробную историю развития и описания всех методов хирургической реваскуляризации миокарда с начала 19 века, которые представляют уже только историческую ценность.

На наш взгляд, дизайн всего исследования был бы представлен в более выигрышном в научном плане, если были сформированы другие две группы сравнения, а именно: I группа пациентов (контрольная), когда внутрисердечно вводились МККМ в чистом виде, то есть без обработки эритропозтином и II группа- МККМ обработанные эритропозтином.

В таком случае, мог бы получен более убедительный результат в пользу или наоборот предлагаемой методики.

В качестве рекомендаций можно было взять на вооружение ранее запатентованную нашу методику, которая была опубликована в журнале «Кардиология» (Ахмедов Ш.Д. с соавт. 2006г.), где изучался «хоуминг эффект» меченных радиоизотопным методом МККМ и вводимых в сердце внутрикоронарным способом. Было показано, что спустя сутки после введения в сердце остается только 2-3% клеток, остальные клетки в основном аккумулировались в печени и выводились почками. На наш взгляд, этот метод также мог бы помочь в окончательной оценке полученных результатов.

Все указанные замечания и пожелания не носят принципиального характера.

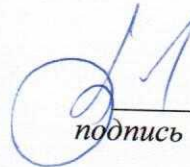
#### **Заключение.**

Диссертация Гуляевой Ксении Константиновны на тему «Клинико-функциональная оценка метода интрамиокардиальной имплантации аутологичных клеток костного мозга, обработанных эритропозтином, в хирургии ишемической болезни сердца», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, имеющей значение для развития соответствующей отрасли знаний, либо изложены новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны.

Диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» (постановление Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842, в редакциях от 21.04.2016 г. № 335; от 02.08.2016 г. № 748), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присвоения ученой степени доктора (кандидата) медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.


Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании отделения сердечно-сосудистой хирургии НИИ кардиологии Томского НИМЦ, протокол № 8, от 25.10. 2021 г.

Заведующий отделением  
сердечно-сосудистой хирургии  
Научно-исследовательского  
института кардиологии Федерального  
государственного бюджетного  
научного учреждения «Томский  
национальный исследовательский  
медицинский центр Российской  
академии наук»  
доктор медицинских наук

  
подпись

Козлов Борис  
Николаевич

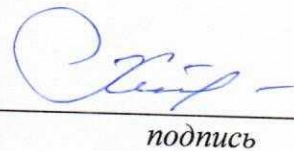
Подпись



заверяю.

Ученый секретарь Томского НИМЦ  
кандидат биологических наук  
Ирина Юрьевна Хитринская



  
подпись

01. 11. 2021 г.  
дата