

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

**на диссертацию Безверхого Александра Алексеевича
на тему «Разработка и исследование методов управления воздействия
дефибриллирующим импульсом с учетом сопротивления по обратной
биологической связи», представленную на соискание
ученой степени кандидата технических наук по специальности
2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения**

1. Актуальность темы диссертационного исследования

Диссертационная работа Безверхого А.А. посвящена разработке современных эффективных и безопасных для миокарда дефибрилляторов. Эти изделия широко используются в медицинской практике для спасения жизни человека при внезапной фибрилляции желудочков. При этом важной задачей является управление параметрами импульса дефибрилляции. Расширение функциональных возможностей данного типа медико-технических систем может быть достигнуто за счет использования биологической обратной связи (БОС) на основе измерения импеданса тканей пациента в месте ввода импульса. Данный подход позволяет оптимизировать силу тока, минимально-достаточного для возбуждения кардиомиоцита, и стабилизировать уровень доставляемой энергии, что является ключевым вопросом в электроимпульсной терапии. В этой связи разработка новых принципов управления параметрами стимулирующего воздействия с применением БОС для автоматических наружных дефибрилляторов соответствует принципу медицины «не навреди» и является актуальной научно-технической задачей.

2. Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения, вынесенные на защиту, являются обоснованными и подтверждены численными экспериментами и результатами испытаний изделия. Обоснованность и достоверность выводов и рекомендаций подтверждается теоретическими исследованиями, а также применением современных биомедицинских и эталонных испытательных сигналов, которые широко

распространены в предметной области исследований. Обработка данных выполнена с помощью специализированных современных программных пакетов.

3. Научная новизна и практическая значимость работы

К наиболее важным и значимым достижениям, определяющим научную новизну диссертационной работы, можно отнести следующие результаты.

1) Разработана концептуальная модель импульсного электрофизиологического воздействия на биоткани сердца на основе моделирования работы сердечной мышцы.

2) Определены оптимальные параметры формы и длительности воздействия дефибриллирующих импульсов на электрофизические процессы в сердечных тканях.

3) Разработан метод управления электроимпульсными стимулирующими воздействиями на основе измерения изменений импеданса грудной клетки, обеспечивающий постоянство требуемой амплитуды стимулирующего тока.

4) Разработана система и алгоритм автоматического управления энергией импульса по персонифицированному импедансу тканей грудной клетки пациента.

5) Разработаны структура и прототип автоматического наружного дефибриллятора, обеспечивающего общую реполяризацию кардиомиоцитов пациента при нарушении сердечного ритма с технологией постоянства тока во время импульса.

Научная значимость диссертации заключается в разработке метода управления электроимпульсными стимулирующими воздействиями на основе измерения изменений импеданса грудной клетки, обеспечивающей постоянство требуемой амплитуды стимулирующего тока во время реабилитации. Полученные результаты расширяют современные физические представления об использовании импульсного электрофизиологического воздействия на биоткани сердца.

Практическая значимость диссертации не вызывает сомнений, так как внедрение в здравоохранение разработанного метода управления автоматической

наружной дефибрилляцией позволит решить ключевой вопрос в электроимпульсной терапии: оптимизировать силу тока, минимально-достаточного для возбуждения кардиомиоцита и стабилизировать уровень доставляемой энергии, что является важным для обеспечения безопасной и эффективной реабилитации пациентов.

Значительная часть выводов основана на данных математического моделирования, проведенных автором с использованием современных методов. Изложение условий проведения обеспечивает возможность их повторения и верификации.

4. Внедрение и использование результатов диссертационной работы

Автором получены два акта о внедрении результатов диссертации:

1) в ООО «НПП «Монитор» (г. Ростов-на-Дону) при разработке прототипа автоматического наружного дефибрилятора Дефи М/7,

2) в учебный процесс кафедры электрогидроакустической и медицинской техники Института нанотехнологий, электроники и приборостроения Южного федерального университета при подготовке магистров по направлению 12.04.04 - «Биотехнические системы и технологии» по курсу «Приборы и системы медицинской диагностики».

5. Объем и структура диссертации

Диссертация Безверного А.А. состоит из введения, пяти глав, заключения, списка используемой литературы (в работе указан как библиографический список) из 108 наименований и 4 приложений. Общий объем работы составляет 138 страниц, в том числе 32 рисунка 4 таблицы.

6. Анализ диссертации по главам

Во введении обоснован выбор направления исследований, показана актуальность решаемых проблем, сформулированы цели и задачи работы,

указаны научная новизна и практическая ценность полученных результатов, приведены положения, выносимые на защиту.

Первая глава содержит систематизированные данные о взаимодействии электрического тока с тканями организма и возникающими при этом основным эффектам – это нагревание ткани, возбуждение нервной ткани и стимуляция мышечной ткани. На основе обзора установлено, что основополагающим принципом дефибрилляции является понимание эффектов воздействия электроимпульсов на клеточном, тканевом и органном уровнях в целом, что необходимо для получения более подробных представлений о процессе дефибрилляции.

Во-второй главе представлены результаты анализ основных характеристик импульсов дефибрилляторов: заряд, продолжительность и геометрия импульса. Показано, что геометрия современного импульса представляет собой бифазный сигнал, продолжительность которого достаточно вариативна, но наблюдается общая тенденция к ее сокращению. Разработан метод и модель исследования характеристик импульса. Для исследования на анализаторе Fluke Impulse 7000DP были выбраны 7 (семь) типов импульсов современных дефибрилляторов ведущих производителей. Полученные результаты для каждого импульса представлены в виде графиков. При анализе учитывались общепринятые граничные значения импеданса частей тела человека.

В третьей главе проведено исследование влияния продолжительности импульса на эффективность дефибрилляции. Построена модель взаимодействия импульса с кардиомиоцитом на основе анализа эквивалентных электрических моделей. Моделирование процесса воздействия импульсов проводилось в среде CESE на модели Luo-Rudy с использованием собственного прямоугольного сигнала. В среде моделирования были построены сводные графики, показывающие изменение напряжения на поверхности мембраны, потока ионов и активность натрий/кальциевого насоса для каждого импульса отдельно.

В четвертой главе разрабатывается система автоматического управления энергией импульса на основе БОС по импедансу тканей. Построена структурная схема дефибриллятора, состоящая из трех компонентов: блока управления

дефибриллятором, диагностического блока, (на основе данных электрокардиографии и импеданса пациента) и блока электрокардиостимуляции (генерация импульсов). Описана система автоматического управления энергией импульса на основе БОС по импедансу тканей. Выбран способ управления формой импульса в виде двухточечного гистерезисного регулятора, при котором определяется порог переключения выше и ниже заданного значения стимулирующего тока. Управление формой прямоугольного импульса, осуществляется с помощью характеристической кривой широтно-импульсной модуляции. Импульс запускается с помощью гистерезисного контроллера в качестве понижающего преобразователя и переключается в повышающий режим по мере развития импульса.

В пятой главе представлены результаты экспериментальных испытаний разработанного прототипа автоматического дефибриллятора с БОС. Исследования, выполненные с применением анализатора дефибрилляторов, показали, что предложенные научно-технические решения для проектирования бифазного прямоугольного сигнала с оптимальными параметрами импульса, могут быть полностью реализованы в реальных физических устройствах.

В заключении перечислены основные результаты работы.

В приложениях представлены акты внедрения результатов диссертационной работы, протоколы испытаний прототипа автоматического наружного дефибриллятора модели Дефис/7 на Научно-производственном предприятии ООО «Монитор» в городе Ростове-на-Дону.

По диссертационной работе имеются следующие замечания:

1. В работе описан выбор клеточной модели, но отсутствует описание, почему выбрано моделирование на клетке, а не 3D моделирование на тканевом и/или органном уровне.

2. При выборе математической модели Luo-Rudy дается соответствующее описание, но отсутствует ее сравнение с альтернативными моделями. Кроме того, в разделе 3.2 «Выбор модели для математического моделирования дефибриллирующего импульса» приведена в основном история развития

направления моделирования сердечной ткани. Здесь следовало бы привести обоснование выбора модели для задач диссертационного исследования.

3. На графике влияние различной интенсивности импульсов на результат дефибрилляции и на потенциал повреждения (рисунок 14) по оси ординат указано «Проценты, %» без пояснений, что подразумевается под этим определением.

4. В первой главе написано, что воздействие током «приводит к параличу или тетанусу мышц, в том числе сердечной». Требуется дать пояснение относится ли этот эффект к дефибриллирующим импульсам. Также указано, что «При этом требуемое количество тока небольшое». Не ясно, какая величина силы тока подразумевается этим под этим выражением.

5. На рисунке 25 показан гистерезисный метод поддержания постоянства силы воздействующего тока, но не указаны граничные значения для переключения.

6. Из текста диссертации не ясно, каким образом решались оптимизационные задачи и оценивались заявленные оптимальные параметры воздействия по форме и длительности дефибриллирующих импульсов на электрофизические процессы в сердечных тканях.

7. В диссертации предложена система автоматического управления энергией импульса на основе обратной биологической связи по импедансу тканей. При этом не в полной мере раскрыты алгоритм управления по БОС и обоснование выбора и использования датчика Холла для указанных задач.

8. В тексте работы не указано, учитывалось ли влияние сопротивления «кожа-электрод» на результаты измерения и моделирования. Кроме того, не раскрыта информация, поясняющая каким образом оценивалась адекватность разработанных моделей и какие имеются ограничения.

9. В тексте диссертации и в автореферате заявляется, что разработана концептуальная модель импульсного электрофизиологического воздействия на биоткани сердца на основе 3D моделирования работы сердечной мышцы. При этом в работе не раскрыты параметры и иные уточняющие сведения, позволяющие отнести ее к концептуальным моделям.

10. В автореферате в перечне основных публикаций по теме диссертационной работы указан патент на изобретение на способ № 2636867, содержание которого не раскрыто в тексте самой диссертации.

11. В главе 3 отмечается, что показатели порогов стимуляции обосновываются литературными источниками за 1932 гг. Следовало также привести анализ современных публикаций по данной тематике. Аналогичные пожелания можно отнести и к библиографической информации, используемой в других главах диссертационного исследования.

12. В разделе «Содержание» отсутствует подраздел 1.4. В тексте диссертации ряд рисунков трудно читаем (например, рисунки 1 и 6). Кроме того, в работы математические формулы имеют нумерацию, однако в тексте отсутствуют ссылки на них. Диссертация содержит ряд орфографических и пунктуационных ошибок. В целом оформление текста автореферата и диссертации следовало бы улучшить и повысить наглядность иллюстрационного материала. На актах внедрения результатов работы отсутствуют даты.

В целом, отмеченные выше замечания не снижают общий уровень научных и практических результатов. Диссертация представляет собой цельную и законченную научно-квалификационную работу, содержание которой соответствует целям и названию. Работа характеризуется новизной и достоверностью полученных результатов.

Автореферат отражает содержание и результаты, полученные в диссертации. Результаты, полученные автором, опубликованы в рецензируемых журналах и апробированы на конференциях различного уровня.

Считаю, что содержание диссертационной работы Безверного А.А., в которой изложены новые научно обоснованные технические, решения и разработки методов управления дефибриллирующим импульсом с учетом сопротивления по обратной биологической связи, позволяющие повысить эффективность и доступность реанимационных услуг населению, имеющее существенное значение для развития медицинского приборостроения в стране, соответствует критериям, предъявляемым Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства РФ от

24 сентября 2013 г. за № 842 и Положением о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Южный федеральный университет», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук, а ее автор Безверхий Александр Алексеевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения.

Я, Алексанян Грайр Каренович, даю согласие на включение моих персональных данных в документы, связанные с работой диссертационного совета и их дальнейшую обработку.

Официальный оппонент

Алексанян Грайр Каренович,

кандидат технических наук, доцент кафедры «Информационные и измерительные системы и технологии» Южно-Российского государственного политехнического университета (НПИ) имени М.И. Платова

Сведения об организации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Российский государственный политехнический университет (НПИ) имени М.И. Платова»

346428, Ростовская область., г. Новочеркасск, ул. Просвещения, 132

E-mail: iimt-srstu@mail.ru

Телефон: 8(863)525-52-40

14.03.24 
Подпись Алексаняна Г.К. заверяю

Ученый секретарь ученого совета ЮРГТУ (НПИ)  Н.Н. Холодкова