ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Руденко Михаила Юрьевича

на тему «Разработка принципов и методологии косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики и создание на их основе многофункционального кардиоанализатора», представленной на соискание ученой степени доктора технических наук по специальности 2.2.12 — «Приборы, системы и изделия медицинского назначения»

Тема диссертационной работы М.Ю. Руденко посвящена разработке принципов и методологии косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики и созданию на их основе многофункционального кардиоанализатора. Актуальность темы не вызывает сомнений и определяется несколькими обстоятельствами.

Сердечно-сосудистые заболевания остаются ведущей причиной смертности и инвалидизации населения как в Российской Федерации, так и в мире. Несмотря на значительный прогресс в области диагностической визуализации (эхокардиография, МРТ, КТ), методы неинвазивной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы, основанные на анализе электрической активности сердца, остаются наиболее доступными и распространенными. Однако существующие подходы к интерпретации электрокардиографических сигналов в значительной степени опираются на эмпирические критерии, не имеющие строгого биофизического обоснования.

В этой связи попытка автора сформировать целостную теоретическую модель, связывающую фазовую структуру сердечного цикла с гемодинамическими параметрами, и на её основе разработать метод косвенного измерения фазовых объемов крови, представляется своевременной и научно обоснованной. Особую значимость работе придает тот факт, что предложенный метод доведен до серийного производства и

внедрен в клиническую практику под маркой «Кардиокод», что свидетельствует о практической ценности полученных результатов.

Научная новизна и теоретическая значимость

К наиболее значимым научным результатам, полученным автором, следует отнести:

1. Разработка метода косвенного измерения объемных фазовых параметров гемодинамики на основе электрокардиографического сигнала, позволяющего определять диагностические фазы сердечного цикла по характерным точкам ЭКГ. Предложенный подход отличается от традиционных методов, ориентированных на эмпирические критерии, строгой математической формализацией.

2. Формулировка и доказательство теоремы о соответствии границ фаз сердечного цикла экстремумам первой производной ЭКГ. Данное положение имеет важное теоретическое значение, поскольку устанавливает однозначную связь между электрическими и механическими процессами в сердце.

3. Разработка критериев определения границ фаз сердечного цикла на ЭКГ с помощью экстремумов производной. Единство критерия для всех фаз является несомненным преимуществом предложенного подхода.

4. Создание метода графического математического дифференцирования для анализа ЭКГ, направленного на определение диагностически значимых признаков, характеризующих состояние сердечно-сосудистой системы и фазовую структуру сердечного цикла.

5. Разработка способа определения фазовых объемов крови путем регистрации длительности фаз на ЭКГ и подстановкой их в уравнения гемодинамики, полученные на основе теории сверхтекучести крови.

6. Определение нижней границы частоты среза фильтрации ЭКГ (0,35 Гц), не влияющей на длительность фаз при её дифференцировании. Данный результат имеет важное метрологическое значение.

Теоретическая значимость работы заключается в том, что полученные результаты существенно дополняют существующие теоретические представления о биофизике формирования ЭКГ и открывают новые перспективы для дальнейших исследований в области кардиологии. Предложенная автором модель фазовой структуры сердечного цикла может стать основой для создания новых диагностических алгоритмов и приборов.

Практическая значимость диссертационного исследования не вызывает сомнений. Разработанный и созданный многофункциональный кардиоанализатор внедрен в серийное производство и используется в здравоохранении РФ и зарубежом под маркой «Кардиокод». Прибор позволяет измерять одновременно девять параметров гемодинамики неинвазивным методом, что обеспечивает значительный социальный и экономический эффект.

Особого внимания заслуживает тот факт, что прибор прошел технические испытания, утверждены технические условия (ТУ), Минздравсоцразвития РФ зарегистрировал прибор и одобрил его серийный выпуск. С 2006 года начато серийное производство прибора. Прибор имеет сертификат соответствия и регистрационное удостоверение Росздравнадзора.

Результаты клинических исследований, проведенных в различных медицинских учреждениях (МУЗ ЦРБ Неклиновского района Ростовской области, Окружной военный госпиталь СКВО, НИИ ФПМ ФК «Ростов»), подтверждают высокую эффективность предложенного метода. Сравнительные испытания с ультразвуковым сканером показали, что разхождение данных не превышает 1%.

Важно отметить, что разработанный метод позволяет не только поставить точный диагноз за несколько секунд, но и прогнозировать на несколько недель развитие физиологических процессов в сердечно-сосудистой системе. Это открывает новые возможности для профилактической медицины и мониторинга эффективности терапии.

Достоверность полученных результатов подтверждается:

- воспроизводимостью результатов измерений;

- сравнением с существующими методами оценки параметров сердечно-сосудистой системы (методы термодилюции и Фика);

- положительными результатами клинической апробации;

- регистрацией прибора Росздравнадзором и сертификацией для серийного производства;

- широким обсуждением результатов на научных конференциях различного уровня.

Автором использованы современные методы математического моделирования, цифровой обработки сигналов, спектрального анализа и математической статистики. Реализация вычислительных моделей осуществлялась с использованием программной среды Matlab R2014b.

Несмотря на общую положительную оценку работы, необходимо отметить ряд замечаний и вопросов, требующих уточнения:

1. Ограниченность выборки для валидации уравнения PV1+PV2=PV3+PV4=SV. В автореферате уравнение проверено на одном клиническом примере (рис. 7, таблица 1). Для подтверждения универсальности данного уравнения необходима проверка на статистически значимой выборке пациентов с различными патологиями. Желательно привести данные о том, как уравнение работает при аритмиях, пороках клапанов, сердечной недостаточности.

2. Недостаточная статистическая мощность сравнительных исследований. В таблице 2 приведены данные сравнения с УЗИ всего для 9 пациентов. Это не позволяет сделать статистически обоснованные выводы о преимуществах метода. Кроме того, корреляция Спирмена с методами термодилюции и Фика составляет 0,388–0,511, что ниже, чем корреляция между термодилюцией и Фиком (0,814). Автор объясняет это погрешностями термодилюции, однако количественный анализ этих погрешностей не приведен.

3. Вопрос о соответствии прибора международным стандартам. В автореферате не указано, соответствует ли прибор международным стандартам регистрации ЭКГ (IEC 60601-2-25) и электробезопасности (IEC 60601-1). Этот вопрос важен для оценки возможности широкого международного применения прибора.

4. Недостаточная детализация технических характеристик прибора. В автореферате отсутствуют сведения о разрядности АЦП, частоте дискретизации, входном импедансе, коэффициенте ослабления синфазного сигнала (КОСС) и других технических параметрах, важных для оценки метрологических характеристик прибора.

5. Вопрос о прогностической ценности метода. Автор утверждает возможность прогнозирования развития патологии на несколько недель, однако не приводит данных о точности прогноза (чувствительность, специфичность, предсказательная ценность). Желательно привести примеры успешных прогнозов с последующим подтверждением.

6. Вопрос о воспроизводимости метода. В автореферате не приведены данные о воспроизводимости метода при повторных измерениях на одном пациенте, а также о межоператорской вариабельности. Эти данные важны для оценки надежности метода в реальной клинической практике.

7. Вопрос о выборе 10 фаз сердечного цикла. В классической физиологии выделяют 7–8 фаз сердечного цикла. Автор выделяет 10 фаз, однако обоснование именно такого количества фаз в автореферате отсутствует. Желательно привести более подробное обоснование.

Заключение

Несмотря на отмеченные замечания, диссертационная работа М.Ю. Руденко представляет собой завершенное научное исследование, содержащее решение важной научно-технической проблемы — разработки принципов и методологии косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики и создания на их основе многофункционального кардиоанализатора.

Работа обладает несомненной научной новизной и практической значимостью. Полученные результаты прошли широкую апробацию, внедрены в серийное производство и используются в клинической практике. Автореферат соответствует содержанию диссертации, а опубликованные работы отражают основные результаты исследования.

Считаю, что диссертационная работа «Разработка принципов и методологии косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики и создание на их основе многофункционального кардиоанализатора» соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, а её автор, Руденко Михаил Юрьевич, заслуживает присуждения ученой степени доктора технических наук по специальности 2.2.12 — «Приборы, системы и изделия медицинского назначения».

Даю свое согласие на обработку персональных данных в документах, при работе диссертационного совета.

Отзыв подготовил к.пед.н., доцент кафедры зимних видов спорта и единоборств ФГБОУ ВО Чайковский государственная академия физической культуры и спорта

Дата: 11 сентября 2026 г

подпись Степанов М.Ю.

Подпись заверяю

Специалист по кадрам

Е.В. Чудова