

ВІДГУК

офіційного опонента
на дисертаційну роботу Глухенької Тетяни Анатоліївни
«Методи та технічні засоби для підвищення якості
процедур системної озонотерапії»,
подану на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук
за спеціальністю 05.11.17 – біологічні та медичні прилади і системи

Актуальність. Сучасна озонотерапія визнана одним із ефективних немедикаментозних видів терапії, що знаходить широке застосування в клінічній практиці лікарів багатьох спеціальностей. Для рішення різних клінічних задач найбільш часто проводяться процедури системної озонотерапії внутрішньовенного введення озонованого фізіологічного розчину та екстракорпорального оброблення озоно-кисневою сумішшю крові. Перевагою методів системної озонотерапії, що впливають на організм в цілому, є простота застосування, добра переносимість і практична відсутність побічних дій. Але, лікувальний ефект даних процедур, значною мірою залежить від дози озону, що отримав пацієнт. При передозуванні виникає вірогідність токсичної дії на організм, а при недостатній дозі озону – можливе зниження терапевтичного ефекту.

Це, в свою чергу, зумовлює необхідність автоматизації процесу приготування сумішей або розчинів за допомогою спеціалізованих технічних засобів, і дозволяє досягти коректного, ефективного дозування озону протягом всієї процедури. Останнє є однією із базових умов досягнення необхідної медичної результативності разом із забезпеченням фізико-хімічних характеристик процесу: температури і складу розчину, рН-водної фази тощо.

Загалом, удосконалення методів системної озонотерапії тісно пов'язані з розвитком технічних засобів, які забезпечуватимуть підвищення показників якості процедур системної озонотерапії. Таким чином, удосконалення, розроблення і впровадження нових методів і технічних засобів системної озонотерапії є актуальною науково-практичною задачею, рішення якої присвячена дисертаційна робота.

Актуальність роботи підтверджується і тим, що вона виконувалась на підставі угод про співпрацю між НТУ «ХПІ» та НВП «Еконіка» і в межах держбюджетної науково-дослідної роботи «Метод телемедичного комп'юторного контролю та діагностики стану здоров'я людини за результатами вимірювання апріорі невизначених біоелектричних сигналів» (ДР № 0117U004893), де здобувач була виконувачем окремих розділів.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих в дисертації.

Дисертаційна робота Глухенької Т. А. присвячена подальшому розвитку існуючих та розробленню нових методів і технічних засобів для підвищення якості процедур системної озонотерапії. Теоретичні положення підтверджені експериментальними дослідженнями, а результати аналітичних розрахунків та емпіричних даних – збігом з достатнім ступенем достовірності.

У вступі здобувачкою обгрунтовано актуальність і доцільність виконаної роботи, сформульовані мета та завдання наукового дослідження, наведені дані про зв'язок роботи з науковими програмами, викладена наукова новизна, практичне значення та реалізація результатів досліджень, наведені відомості про їх апробації та впровадження.

У першому розділі проведено аналітичний огляд існуючих методів озонотерапії, визначено критерії оцінювання її ефективності, показано недосконалість технічної реалізації сучасних озонаторів. Підтверджено необхідність застосування при деяких захворюваннях і станах хворого процедури оброблення озono-кисневою сумішю великих об'ємів крові, яка неможлива при сучасному методичному і технічному рівнях озонотерапії. За результатами аналізу даних розділу сформульовано мету і задачі дисертаційного дослідження.

У другому розділі запропоновано моделі взаємодії озono-кисневої суміші з фізіологічним розчином, що враховують властивості його озонування та дозволяють визначити параметри озono-кисневої суміші для коректного озонування фізіологічного розчину.

Для уточнення існуючих уявлень про процеси озонування фізіологічного розчину і розкладання озону в озонованому фізіологічному розчині під час проведення процедури внутрішньовенного введення фізіологічного розчину, були проведені експериментальні дослідження, а також виконано математичне моделювання цих процесів.

Отримані дані стали базисом для удосконалення методу внутрішньовенної інфузії озонованого фізіологічного розчину, який забезпечує коректне дозування озону під час проведення процедур на всіх етапах.

Доведено що, при проведенні внутрішньовенної інфузії озонованого фізіологічного розчину методом коректного дозування озону на етапі насичення озonom фізіологічного розчину, гарантовано забезпечується задана концентрація озону в озонованому фізіологічному розчині, а використання додаткової ємності з озono-кисневої суміші (з відповідним значенням концентрації озону в озono-кисневій суміші) забезпечує стабілізацію концентрація озону в озонованому фізіологічному розчині на етапі його інфузії

Наведено схему та опис модернізованої автоматизованої озonoвої установки (АОУ) з приєднаним переносним модулем, визначено показники якості процедур, запропоновано інтегральний коефіцієнт для оцінювання якості внутрішньовенної інфузії озонованого фізіологічного розчину.

Третій розділ присвячений розробленню нового методу екстракорпорального оброблення озono-кисневою сумішю крові великих об'ємів (ЕООК), який дозволяє виконувати за вибором різні методики проведення процедур ЕООК великих об'ємів крові в залежності від характеру та важкості захворювання та наявності супутніх захворювань у пацієнта. Процедури ЕООК можуть проводитися у вигляді проточного оброблення крові ОФР з високою концентрацією, а також з застосуванням стандартних гемофільтрів, поєднуючи переваги плазмаферезу або з застосуванням вугільних колонок типу СКН-1, поєднуючи переваги гемосорбції. Для процедури ЕООК з застосуванням оригінального вузла роторно-плівкового контактора (РПК) попередньо було

обґрунтовано новий тип контактора «газ-кров», пристрою роторного типу, що при обертанні створює штучну поверхню крові для оброблення озоном.

Відмінною особливістю запропонованого методу ЕООК великих об'ємів є безперервне перекачування крові з однієї ділянки кровоносної системи пацієнта в іншу з одночасним обробленням крові озоном в скляному РПК, що обертається під керуванням технічного засобу.

Рішення вказаних задач забезпечено мікропроцесорною системою імпульсного керування (МПСК) центральним елементом якої, є мікропроцесорний модуль (МПМ), що керує п'ятьма підсистемами: генерації ОКС з заданими параметрами; електроприводу РПК; електроприводу перистальтичного насоса забору крові; електроприводу перистальтичного насоса повернення крові; регулювання і стабілізації температури в термостаті.

Наведено загальний вигляд розробленого програмно-апаратного комплексу «БОЗОН-ЕООК», який отримав дозвіл МОЗ України на клінічне застосування.

Четвертий розділ присвячено оцінюванню лікувальної ефективності розроблених методів і технічних засобів.

Лікувальний ефект від процедур системної ОТ виконаних методом ЕООК з використанням перистальтичного реверсивного насосу «Бозон-БАГТО» та програмно-апаратного комплексу «БОЗОН-ЕООК» оцінювався для двох груп інфекційних хворих. Збір та аналіз клінічних даних проводився за допомогою програми «ОЗ-навігатор». Ефективність терапії в двох групах оцінювали за ступенем вираженості і динаміки лабораторних показників (рівень лейкоцитів, тромбоцитів, нейтрофілів, вірусного навантаження та інтенсивності перекисних процесів в організмі).

У додатках наведені фізико-хімічні властивості озону, технічні характеристики сучасних озонаторів, алгоритм управління програмою модернізованої АОУ «Бозон», акти впровадження у серійне виробництво АОУ «Бозон» та програмно-апаратного комплексу «БОЗОН-ЕООК», Свідотство державної реєстрації АОУ «Бозон», акти медичних апробацій розроблених технічних засобів, довідку про впровадження у навчальний процес НТУ «ХП» результатів дисертаційної роботи та наведений список наукових праць здобувача.

В цілому текст дисертації викладений логічно і послідовно, теоретичні положення обґрунтовані і в більшості випадків підтверджені експериментально. Кожен розділ має свою специфіку та призначення, і в той же час сприяє розвитку методів і технічних засобів для підвищення якості процедур системної озонотерапії, що є свідченням цілісності і завершеності роботи. Всі викладені в роботі положення і висновки є цілком достовірними та обґрунтованими.

Таким чином дисертаційна робота Глухенької Т. А. є завершеним науковим дослідженням, яке написано професійною мовою. Зміст дисертації та автореферату, структура та послідовність розв'язання поставлених задач цілком відповідають її темі та меті.

Наукова новизна одержаних результатів:

– вперше запропоновані моделі взаємодії озono-кисневої суміші з фізіологічним розчином, які враховують властивості озонованості

фізіологічного розчину, що дозволило визначити параметри озono-кисневої суміші для коректного дозування озону у фізіологічному розчині;

– подальшого розвитку набув метод внутрішньовеної інфузії озонованого фізіологічного розчину, який за рахунок автоматизації процесу підготовки фізіологічного розчину та контролю концентрації озону в ньому, дозволяє підвищити якість процедур системної озонотерапії;

– вперше розроблено метод оцінки якості процедур внутрішньовенної інфузії озонованого фізіологічного розчину, який базується на розрахунку економічної ефективності та медичної результативності та дозволяє провести порівняльний аналіз існуючих методів підготовки озонованого

фізіологічного розчину та подальшого його використання для проведення процедури;

– вперше запропоновано метод екстракорпорального оброблення озono-кисневою сумішшю крові великих об'ємів, який ґрунтується на впливі озono-кисневої суміші на штучно створену поверхню крові у роторно-плівковому контакторі, який дозволяє суттєво збільшити об'єми крові, що обробляються.

Практичне значення отриманих результатів в галузі медичного приладобудування:

– експериментальні дослідження та моделювання процесів взаємодії озono-кисневої суміші з фізіологічним розчином дозволили сформулювати медикотехнічні вимоги щодо модернізації автоматизованої озonoвої установки «Бозон-Н», яка здійснена фахівцями НВП «Еконіка» (м. Одеса) та впровадження у серійне виробництво НВП «Еконіка» (м. Одеса) (Свідотство державної реєстрації № 14453/2014);

– метод проведення процедур внутрішньовенної інфузії озонованого фізіологічного розчину з коректним дозуванням озону, який реалізується модернізованою озonoвою установкою «Бозон-Н», впроваджено у медичний технологічний процес ТОВ «Багатопрофільний санаторій Сартус» (м. Одеса);

– результати теоретичних та експериментальних досліджень впливу озону на штучно створену поверхню крові було використано на етапі проектування програмно-апаратного комплексу «БОЗОН-ЕООК» для екстракорпорального оброблення озono-кисневою сумішшю крові великих об'ємів (Патент на винахід № 98092 Україна, Заявл. 09.08.2011; Опубл. 10.04.2012, Бюл. № 7), серійне виробництво якого, освоєно НВП «Еконіка» (м. Одеса);

– метод екстракорпорального оброблення озono-кисневою сумішшю крові великих об'ємів внесений Міністерством охорони здоров'я України до переліку дозволених методів системної озонотерапії та впроваджено у медичний технологічний процес ТОВ «Багатопрофільний санаторій Сартус» (м. Одеса);

– запропоновані методи системної озонотерапії, схемотехнічні рішення автоматизованої озonoвої установки «Бозон-Н» та програмно-апаратного комплексу «БОЗОН-ЕООК», а також метод оцінки якості процедур внутрішньовенної інфузії озонованого фізіологічного розчину використовується при викладанні дисциплін «Фізіотерапевтичні апарати» та «Електронні апарати для нетрадиційної медицини» на кафедрі промислової і біомедичної електроніки Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут».

Повнота викладення результатів в опублікованих роботах.

Висунуті і сформульовані в дисертації наукові положення, висновки і рекомендації є новими, достовірними і достатньо обґрунтованими. В цілому дисертаційна робота та автореферат оформлені у відповідності з чинними в Україні вимогами до цих документів.

Автореферат розкриває суть і зміст дисертаційної роботи, основні наукові положення, практичну цінність і висновки.

Тематика дисертації, її форма і зміст відповідають паспорту спеціальності 05.11.17 – біологічні та медичні прилади і системи.

За матеріалами дисертації опубліковано 24 наукових праці, з них 5 статей у фахових виданнях України (одну з них включено до наукометричної бази Scopus), 2 статті у фаховому виданні з медичних та біологічних наук, 1 патент України на винахід, 3 патента України на корисну модель, 13 публікацій в працях конференцій.

Представлені публікації в повній мірі відображають зміст дисертаційної роботи.

Такий висновок, у сукупності із матеріалом, викладеним у дисертаційній роботі та авторефераті, дозволяють вважати одержані Глухенькою Т. А. в дисертації наукову новизну та практичну значимість результатів обґрунтованими та достовірними.

Зауваження до змісту дисертації і автореферату.

1. Має місце не завжди коректне та адекватне визначення особистого внеску здобувача, яке наведено в розділі особистий внесок (с. 4-5 автореферату) і в розділі «Список опублікованих праць за темою дисертації» (с. 18-22 автореферату).

2. В роботі запропоновано інтегральний коефіцієнт якості процедур, визначає як добуток коефіцієнтів медичної результативності і економічної ефективності. На мій погляд, це не зовсім коректно, оскільки медична результативність – це «здатність досягати результатів», а економічна ефективність – «оцінка цих результатів», тобто це різні за походженням коефіцієнти.

3. В р. 3 нечітко визначена теоретична модель з використанням стандартної скляної пляшки і не показано як вона «дозволяє сконструювати ефективний РПК».

4. Не зрозуміло, чому здобувач в авторефераті, при описі розділу 2 не навела ні однієї математичної моделі, обмежившись фразою «Використання запропонованих моделей...» далі за текстом.

5. П. 3 наукової новизни було б більш реально розпочати не «Вперше», а «Удосконалено» і викласти його більш коректно.

6. В авторефераті (с.15) текст, починаючи з абзацу «Ефекти системної...» і закінчуючи «... організму пацієнта», є, на мій погляд, зайвим для автореферату дисертації на технічні науки.

7. Висновок 6 занадто довгий за викладенням і перевантажений медичними термінами.

8. Із змісту висновку 7 не зрозуміло, що зроблено здобувачем: «визначено основні положення медико-технічних вимог» або розроблено і затверджено повноцінні «Медико-технічні вимоги» (це як має бути).

9. Не наведено підтвердження того, яка з 5-ти статей у фахових виданнях України входить до наукометричної бази Scopus,

Зазначені недоліки не носять принциповий характер та не знижують наукової цінності роботи.

Загальні висновки.

Робота виконана за актуальною темою. Її зміст та одержані результати відповідають паспорту спеціальності 05.11.17 – біологічні та медичні прилади і системи. Результати дисертаційного дослідження в достатньому обсязі викладено в опублікованих працях та впроваджено в практику. Зміст автореферату є ідентичним основним положенням дисертації.

Таким чином, дисертаційна робота Глухенької Тетяни Анатоліївни є завершеною науковою працею та відповідає вимогам пунктів 9, 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24 липня 2013 р. (зі змінами), що пред'являються до дисертаційних робіт на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю **05.11.17** – біологічні та медичні прилади і системи.

Вважаю, що за проведені дослідження **Глухенька Тетяна Анатоліївна** заслуговує присудження наукового ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю **05.11.17** – біологічні та медичні прилади і системи.

Офіційний опонент,
завідувач кафедри
біомедичної інженерії
Вінницького національного
технічного університету,
доктор технічних наук, професор



С. М. Злепко

