

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
трансплантологии и искусственных органов
имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России
академик РАН, профессор Готье С.В.

« 10 » августа 2021 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Жулькова Максима Олеговича на тему: «Устройство вспомогательной поддержки кровообращения на основе насоса дискового типа (экспериментальное исследование)», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 - «сердечно-сосудистая хирургия».

Актуальность исследования

В Российской Федерации, согласно результатам отечественных исследований ЭПОХА-ХСН, ЭПОХА-Госпиталь-ХСН распространённость хронической сердечной недостаточности любого класса составляет 7%, при этом вклад тяжелой терминальной стадии – 2,1%. На сегодняшний день основным эффективным методом лечения терминальной стадии хронической сердечной недостаточности является трансплантация сердца. Однако, острая нехватка донорских органов и последние данные результатов применения устройств механической поддержки кровообращения определяют актуальность разработки новых безопасных и эффективных моделей аппаратов вспомогательного кровообращения. Оригинальный дизайн и механизм действия насосов дискового типа позволяет предполагать целый ряд важных преимуществ расходно-напорных характеристик и параметров

биосовместимости. Данная работа представляет большой интерес, поскольку является впервые выполненным исследованием основных технических и медико-биологических характеристик насоса вязкого трения дискового типа. При этом доказана принципиальная возможность использования адаптированной версии насоса Теслы в качестве основы перекачивающего блока устройств механической поддержки кровообращения, что является поводом для проведения дальнейших экспериментальных доклинических и испытаний.

Содержание диссертации и ее завершенность в целом

Диссертация Жулькова Максима Олеговича является классическим научным трудом. Работа Диссертация изложена на 115 страницах машинописного текста и состоит из введения; пяти глав, содержащих литературный обзор, описание используемых материала и методов исследования, результаты собственных исследований, обсуждение полученных результатов; ограничения исследования, выводы, список используемой литературы. Указатель литературы содержит 37 отечественных и 98 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 15 таблицами и 43 рисунками. Содержание и структура диссертации соответствуют общепринятым требованиям, предъявляемым к диссертационным работам.

Название диссертационной работы полностью охватывает суть поставленных задач. Цель, задачи, научная новизна и практическая значимость соответствуют содержанию работы.

В главе 1 «Обзор литературы» подробно освещена проблематика диссертационного исследования, представлены выверенные научные факты, а также обзор международных рекомендаций по данному вопросу со ссылками на первоисточники. Полноценный анализ литературы позволил автору чётко сформулировать цель и задачи диссертационного исследования.

В главе 2 «Устройство и технические характеристики насоса» подробно отражены конструкция и механизм действия разработанной модели дискового насоса. Описаны особенности гемодинамического профиля потока с использованием методов программного математического моделирования.

Глава 3 «Материал и методы» диссертант подробно описывает методики изучения расходно-напорных и гемолитических характеристик насоса, методики исследования гипотромбогенного покрытия, а также характеристики лабораторных животных, использованных при проведении серии острых и хронических экспериментов.

В главе 4 «Результаты» автор приводит результаты собственных исследований: стендовых испытаний расходно-напорных и гемолитических характеристик перекачивающего блока, исследований цитотоксичности и адгезии тромбоцитов к поверхности использованного гипотромбогенного покрытия, проведенных серий острых и хронических экспериментов имплантации разработанного устройства животным. Дается подробный анализ полученных данных.

В главе 5 «Обсуждение полученных результатов» автор дает комплексную оценку и сравнительный анализ полученных результатов, с одновременной дискуссией по ряду вопросов. Дискуссия позволяет оценить научный вклад автора в исследуемую проблему. Содержание этой главы последовательно приводит к выводам работы.

Выводы диссертационного исследования логически обоснованы, соответствуют поставленным задачам, детально отражают результаты, полученные в ходе исследования, и имеют научную и практическую значимость.

Научная новизна

В ходе проведенного исследования впервые доказано, что:

1. Разработанное устройство механической поддержки кровообращения на основе насоса дискового типа обладает расходно-напорными характеристиками, необходимыми для осуществления эффективной циркуляции (производительность 5-7 л/мин при минимальном числе оборотов ротора (2500-3000 об/мин), давлении в отточной магистрали 100 мм.рт.ст., потребляемой мощности 7-10 Вт).
2. Разработанная модель насоса вызывает минимальный уровень гемолиза при расчетных параметрах производительности (расход 5-7 л/мин, минимальном числе оборотов ротора (2500-3000 об/мин), давлении в отточной магистрали 100 мм.рт.ст., потребляемой мощности 7-10 Вт).

3. Впервые было использовано а-С:Н:SiO_x покрытие, уменьшающее адгезию тромбоцитов крови и обладающее минимальной цитотоксичностью.

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Использование признанных методик разработки дизайнов проведения клинических экспериментов, применение научного анализа с помощью методов статистической обработки являются свидетельством достоверности результатов и выводов. Автором использованы современные методы обработки и статистического анализа данных. Представленная диссертационная работа является логичным законченным исследованием. Каждая из глав диссертации неразрывно связана с последующими.

Характеристика публикаций по теме диссертации

По теме представленной диссертационной работы опубликовано 12 научных работ, из которых 11 работы в журналах, входящих в перечень ведущих рецензируемых изданий ВАК и 3 иностранных публикации (Q1). Печатные работы в полном объеме отражают содержание диссертационной работы, демонстрируют научную новизну и актуальность, а также указывают направления дальнейших научных исследований по данной теме.

Личный вклад автора

При непосредственном участии автора была разработана программа экспериментального исследования устройства вспомогательной поддержки кровообращения на основе дискового насоса вязкого трения. Автор непосредственно выполнил стендовые испытания основных технических характеристик дискового насоса, а также самостоятельно выполнил все экспериментальные имплантации при проведении серии острых и хронических экспериментов на животных, им проведен анализ ближайших и отдаленных результатов операций, а также статистическая обработка полученных данных. Соискателем сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации, внедренные в практику ФГБУ «НМИЦ им. ак.

Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Таким образом, непосредственный вклад автора в выполнение диссертации является определяющим.

Научная и практическая значимость

Практическая значимость работы состоит в том, что в ходе проведения исследования была доказана принципиальная возможность использования разработанной модели дискового насоса в качестве перекачивающего блока устройств вспомогательной поддержки кровообращения. В ходе проведения экспериментальных исследований модели дискового насоса была доказана безопасность реализуемого механизма действия (явления пограничного слоя) по отношению к форменным элементам крови, а также, возможность применения технологии модификации поверхности а-С:Н:SiO_x покрытием с целью снижения тромбогенности рабочих частей насоса.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты исследования, выводы и практические рекомендации диссертации внедрены в практическую деятельность ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Результаты и выводы, полученные в ходе диссертационного исследования, могут быть применены при проведении экспериментальных исследований и разработки новых моделей аппаратов механической поддержки кровообращения.

Замечания

При анализе работы выявлены определенные замечания, не носящие существенного характера и не умаляющие научно-практическую значимость исследования:

1. В данной работе подключение насоса осуществлялось по схеме «ушко левого предсердия – аорта». Желательно обосновать выбор данной схемы подключения устройства в серии хронических экспериментов.

2. Схема антитромбогенной терапии, используемой автором в серии хронических экспериментах основана на постоянной инфузии гепарина. В мировой практике на 2-3 сутки после имплантации насоса переходят на антикоагулянтную терапию варфарином. Желательно обосновать выбранную схему антикоагулянтной терапии.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет. Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и дает достаточно точное представление о работе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Жулькова Максима Олеговича на тему: «Устройство вспомогательной поддержки кровообращения на основе насоса дискового типа (экспериментальное исследование)», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение актуальной научно-практической задачи – оценка технических и медико-биологических характеристик устройства вспомогательной поддержки кровообращения на основе дискового насоса вязкого трения, имеющей важное значение для сердечно-сосудистой хирургии.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Жулькова М.О. соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013г. (в редакции от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

