

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной и
инновационной деятельности
ФГАОУ ВО Санкт-Петербургский
государственный электротехнический

университет «ЛЭТИ»
им. В.И. Ульянова (Ленина),
А.А. Семенов
«05» февраля 2025 г.



ОТЗЫВ

ведущей организации

на диссертационную работу Потаповой Елены Владимировны на тему «Методы и системы интраоперационной оптической диагностики для задач миниинвазивной хирургии», представленную на соискание ученой степени доктора технических наук в диссертационный совет 99.2.029.03, созданный на базе ФГБОУ ВО «Юго-Западный государственный университет», ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» по специальности 2.2.12. **Приборы, системы и изделия медицинского назначения.**

Актуальность темы исследования

Диссертационная работа Потаповой Е.В. направлена на решение актуальной научной проблемы в области медицины и медицинского приборостроения, а именно на повышение эффективности и качества миниинвазивных хирургических вмешательств за счет применения таких оптических технологий, как лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ), флуоресцентная спектроскопия (ФС), ФС с временным разрешением, спектроскопия диффузного отражения (СДО), а также лазерная спекл-контрастная визуализация (ЛСКВ). Улучшение диагностической достоверности и информативности оценки состояния тканей в условиях ограниченного доступа к органам является важной задачей при проведении оперативных вмешательств в абдоминальной хирургии, гинекологии, урологии и других областях медицины. Несмотря на то, что к настоящему времени накоплен обширный материал в области использования оптических технологий в медицине, систематизация знаний и системный подход к применению оптической диагностики именно в миниинвазивной хирургии отсутствуют. Поэтому диссертационное исследование Потаповой Е.В., которое ставит своей задачей разработку метода синтеза системы

интраоперационной оптической диагностики, а также комплекса методов, алгоритмов и средств контроля перфузионно-метаболических параметров биотканей для ряда задач миниинвазивной хирургии, является актуальным.

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Сформулированные в диссертации Потаповой Е.В. научные положения и выводы основаны на результатах собственных экспериментальных преclinical и клинических исследований и убедительно аргументированы. Выдвинутые по результатам исследований положения, выносимые на защиту, и сделанные в диссертации выводы можно считать в полной мере обоснованными по следующим причинам: 1) Соискатель использовала в своей диссертации широкий арсенал современных методов получения диагностической информации и подходов к обработке данных, включая методы системного анализа, проектирования биотехнических систем, планирования и проведения клинических исследований, экспертного оценивания, методов визуализации, трансформации и анализа получаемых данных в реальном масштабе времени на основе компьютерных методов обработки оптических сигналов методов ЛДФ, ФС, ФС с временным разрешением, СДО, ЛСКВ и др. Все результаты, полученные на основе перечисленных оптических технологий, подтверждены стандартными методами клинических исследований, а именно: гистологическим, цитологическим, иммуногистохимическим, биохимическими и другими анализами, а также стандартными интроскопическими методами исследования (КТ, МРТ, УЗИ). 2) В работе проанализирован обширный экспериментальный материал, в том числе приведены данные предварительных клеточных и тканевых исследований, преclinical исследований с использованием необходимого количества лабораторных животных и клинических исследований с привлечением более 150 пациентов. Полученные данные корректно обработаны с применением адекватных методов прикладной математической статистики, вейвлет-анализа, регрессионного, корреляционного и линейного дискриминантного анализа, полученные результаты подробно рассмотрены и проинтерпретированы автором диссертации. 3) Протоколы исследований, вошедших в диссертацию, логично выстроены. Подход к разработке новых программно-аппаратных комплексов отличается продуманностью и последовательностью. 4) Сделанные в работе выводы и сформулированные положения соответствуют поставленным задачам.

Обоснованность научных положений подтверждается публикациями в высокорейтинговых рецензируемых научных журналах, а также широким обсуждением результатов исследований на международных и всероссийских конференциях медицинского и технического профиля. Автором диссертации опубликовано более 60 научных работ, из них 7 статей в журналах первого квартиля. Полученные в диссертационной работе результаты теоретических и

прикладных исследований использовались при выполнении нескольких проектов, поддержанных различными научными фондами.

Структура диссертационной работы

Диссертационная работа характеризуется хорошей структурированностью и ясностью изложения. Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, списка использованных источников, включающего 520 наименований и изложена на 368 страницах машинописного текста, содержит 113 иллюстраций, 25 таблиц.

Во введении обосновывается актуальность проводимого исследования, формируются проблема, цель и задачи исследования, научная новизна и практическая значимость, приведены результаты реализации работы.

В первой главе представлен анализ современного состояния проблем по теме диссертационного исследования. Приводится описание особенностей миниинвазивных хирургических вмешательств и специализированного хирургического инструментария. Описаны перфузионно-метаболические параметры биотканей при различных патологических состояниях, оценка которых может быть использована для повышения эффективности миниинвазивных операций. Проведен глубокий аналитический обзор методов и средств диагностики перфузионно-метаболических параметров биотканей организма, применяемых в задачах миниинвазивной хирургии. Сформулированы цели и задачи диссертационного исследования.

Вторая глава посвящена разработке метода синтеза системы интраоперационной оптической диагностики для задач миниинвазивной хирургии. Синтез системы произведен с учетом информационной, методической, инструментальной и программно-алгоритмической составляющих. Описан комплекс перфузионно-метаболических параметров биотканей, анализируемых в ходе оптической диагностики. Разработана структурная схема процесса интраоперационной оптической диагностики для решения задач миниинвазивной хирургии. На основе анализа взаимосвязей элементов, входящих в метод синтеза, разработан алгоритм синтеза и приведена обобщенная структурно-функциональная схема системы оптической диагностики для решения задач миниинвазивной хирургии.

В третьей главе на основе метода синтеза системы оптической диагностики для решения задач миниинвазивной хирургии разработаны методы интраоперационной оптической диагностики во время проведения пункционных миниинвазивных хирургических вмешательств. В главе детально описывается каждый из предлагаемых методов, включая протоколы преклинических и клинических исследований, исследуемые группы, применяемое оборудование, регистрируемые и анализируемые параметры, анализ полученных результатов, а также синтезированные решающие правила и алгоритмы разработанных методов. Предложенные методы характеризуются высокими показателями диагностической эффективности и позволяют использовать их при навигации хирургических пунктирующих инструментов, а также для получения предварительного заключения о типе опухолей печени.

В четвертой главе представлены результаты исследований по обоснованию и разработке алгоритмического обеспечения интраоперационной оптической диагностики во время проведения миниинвазивных хирургических вмешательств в различных областях хирургии. Представленные в данной главе исследования характеризуются детальным описанием, на основании которого делается обоснованный вывод о преимуществах и перспективах предлагаемых подходов для широкой клинической практики.

В пятой главе представлены разработанные технические системы (программно-аппаратные комплексы) для интраоперационной оптической диагностики. Подробно описаны особенности специализированных волоконно-оптических зондов как инструментов съема диагностической информации в условиях проведения операций. Также в главе уделено внимание вопросам калибровки разработанных технических систем.

В заключении сформулированы научные и практические результаты исследования.

Материал диссертационной работы Потаповой Е.В. характеризуется последовательностью изложения и выполнен с применением правильно подобранного математического аппарата. Наименование диссертационной работы отражает её содержание. Автореферат соответствует основным результатам и выводам диссертационной работы. Опубликованные научные работы полностью отражают основные положения диссертационной работы.

Достоверность полученных результатов и их новизна

Представленные в диссертации результаты обладают высокой степенью новизны. Автором разработаны новые подходы к проектированию технических систем интраоперационной оптической диагностики для задач миниинвазивной хирургии. Все предложенные в работе методы оценки перфузионно-метаболического статуса биологических тканей являются оригинальными и разработаны при непосредственном участии автора. Благодаря их использованию Потаповой Е.В. получены новые научные знания о метаболизме и гемодинамике паренхимы печени, поджелудочной железы, а также опухолей печени, молочной железы и матки.

Автором разработаны новые методы, позволяющие не только повысить диагностический выход чрескожных биопсий печени за счет разработки метода навигации кончика пункционных игл, но и получить предварительный диагноз о типе новообразований и их злокачественности.

Очевидной новизной обладают принципы построения технических систем для интраоперационной оптической диагностики во время проведения миниинвазивных хирургических вмешательств, учитывающие технические и эксплуатационные требования, позволяющие регистрировать оптические сигналы через стандартные хирургические инструменты с помощью специально разработанных оптоволоконных зондов различного назначения, а также обрабатывать диагностические данные и предоставлять их в удобном для врача виде в режиме реального времени.

В целом, достоверность представленных в диссертации результатов не вызывает сомнений. Работа Потаповой Е.В. выполнена на высоком научно-методическом уровне с использованием современных методов и подходов, адекватных поставленным задачам. Описание исследовательских протоколов достаточно детализировано и дает исчерпывающее представление о проделанной работе. Достоверность научных положений и выводов подтверждается совпадением результатов оптической диагностики с данными гистологических и интроскопических методов исследований, а также с результатами экспериментов других авторов.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов диссертационной работы

Разработанный метод синтеза системы интраоперационной оптической диагностики для решения задач миниинвазивной хирургии на основе методов оптической диагностики позволяет комплексно и с повышенной точностью диагностировать нарушение перфузионно-метаболических характеристик биологических тканей, дифференцировать условно здоровые и патологические ткани и различные патологические состояния. Предложенное на основе данного метода методическое и алгоритмическое обеспечение позволяет значительно улучшить эффективность и качество миниинвазивных хирургических вмешательств за счёт улучшения статистических показателей диагностики и возможности выявления патологий в режиме реального времени *in vivo*. Разработанные подходы к калибровке технических систем делают контроль технического состояния основных измерительных каналов программно-аппаратных комплексов легко воспроизводимым, что позволит гарантировать последующее стабильное воспроизведение регистрируемых сигналов и выявлять предельные состояния или скрытые отказы разработанных медицинских приборов.

На основании глубокого анализа теоретических и экспериментальных данных реализовано развитие методических основ построения многофункциональных методов и приборов интраоперационной оптической диагностики для решения различных задач миниинвазивной хирургии.

Результаты, полученные в диссертационной работе, уже внедрены в производство ООО «НТЦ Волоконно-оптических устройств» (г. Москва) и ООО НПП «ЛАЗМА» (г. Москва), а также применяются на базе БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта» (г. Санкт-Петербург), а также в образовательном процессе Орловского государственного университета имени И.С. Тургенева, что подтверждается актами об апробации.

Рекомендации по использованию результатов диссертационной работы

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в лечебных учреждениях, специализирующихся на выполнении минимально инвазивных хирургических вмешательств, а также в образовательных и

научно-исследовательских учреждениях, занимающихся вопросами разработки методов и систем оптической диагностики для различных областей медицины, включая хирургию.

Кроме этого, результаты работы могут быть использованы предприятиями медицинского оптико-электронного приборостроения при разработке программно-аппаратных комплексов диагностики состояния органов при проведении оперативных вмешательств.

Замечания по диссертации

В целом, диссертация производит впечатление целостного, объемного, междисциплинарного исследования, хорошо оформлена, тщательно выверена, написана грамотным литературным языком, однако при знакомстве с работой возникли некоторые вопросы и замечания:

1. В диссертационной работе недостаточно четко описаны граничные условия применимости разработанных методов и алгоритмов, выносимых в качестве положений на защиту.

2. В каком виде автор диссертации видит ограничения разработанных подходов при их внедрении в реальную клиническую практику?

3. Недостаточно четко и ясно прописано, как использовались результаты исследования перфузионно-метаболических нарушений у пациентов ревматологического, эндокринологического, дерматологического профилей при разработке новых методов и алгоритмов интраоперационной диагностики у больных с хирургическими патологиями.

Поставленные вопросы носят уточняющий характер, не снижают научной ценности диссертационной работы и не влияют на ее общую положительную оценку.

Заключение по диссертационной работе

Диссертационная работа Потаповой Е.В. на тему «Методы и системы интраоперационной оптической диагностики для задач миниинвазивной хирургии» является завершенной научно-квалификационной работой, характеризуется единством изложения, содержит новые научно обоснованные решения, внедрение которых вносит значительный вклад в развитие медицинского приборостроения и здравоохранения, обладает научной новизной и практической значимостью.

Работа соответствует пп. 1, 2, 10 и 14 паспорта научной специальности 2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения в части направлений исследований:

1. Технические средства съема, регистрации, обработки, передачи, приема и анализа биомедицинских сигналов и данных.

2. Приборы, системы и аппаратно-программные комплексы для оценки текущего состояния, скринингового обследования, мониторинга, прогнозирования и диагностики состояния здоровья человека.

