

РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу

Щоткіної Наталії Володимирівни

на тему «Біоінженерні основи отримання ліофілізованого
тканинномодифікованого біосумісного матриксу для використання у
кардіохірургії»

представлену на здобуття ступеня доктора філософії

в галузі знань 16 – Хімічна та біоінженерія

за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія

Актуальність теми дисертації.

Ця дисертаційна робота присвячена створенню нових біоімплантів для корекції вад серця, які розробляються з використанням децелюляризованого матриксу. Основний фокус дослідження полягає у визначенні оптимальних параметрів виробництва та зберігання таких імплантатів, зокрема у контексті стерилізації та ліофілізації.

Серцеві захворювання є серйозною проблемою сучасного світу, і необхідність вдосконалення методів корекції вад серця є актуальною. Наявні методи імплантації серцевих клапанів мають свої обмеження, що відображається у можливості ускладнень та потребі в тривалій післяопераційній терапії. Таким чином, розробка нових біоімплантів на основі децелюляризованого матриксу може привести до покращення результатів хірургічних втручань і зменшити негативний вплив на пацієнтів.

Розвиток нових технологій у сфері медицини і біотехнологій дозволяє створювати біоімпланти зі збільшеною тривалістю використання та наближеними до природних тканинами властивостями. Тому, біоімпланти, створені на основі децелюляризованого матриксу та ксенотканин (наприклад, від коней, свиней та великої рогатої худоби), представляють собою перспективну альтернативу з більш близькими до природних тканин характеристиками. Вони здатні сприяти швидкому відновленню тканин, мають менший ризик утворення кальційних відкладень та забезпечують оптимальні гемодинамічні параметри.

Проте, незважаючи на потенційні переваги, існують певні обмеження у використанні цих біоімплантів. Необхідно оптимізувати параметри їхнього виробництва, зокрема процеси стерилізації та ліофілізації, щоб забезпечити максимальну стабільність та ефективність. На сьогоднішній день існує недостатньо досліджень щодо впливу цих параметрів на якість біоімплантів та їхню здатність відновлювати тканини.

Основний акцент даної дисертаційної роботи зроблений на розробці методики децелюляризації тканин перикарда від ВРХ та встановленні оптимальних параметрів виробництва, зокрема в контексті процесів стерилізації та ліофілізації. Отримані результати можуть сприяти поліпшенню стійкості тканини та забезпечити тривале зберігання продукту зі збереженням його функціональних характеристик.

З огляду на те, що ця робота спрямована на покращення технології виготовлення біоімплантів для кардіохірургії, результати дослідження можуть значно вплинути на якість лікування серцевих захворювань та полегшити їх корекцію в практичній медицині.

Отже, важливість даного дослідження полягає у необхідності вдосконалення технологічних аспектів для виготовлення біоімплантів з використанням децелюляризованого матриксу. Це сприятиме створенню медичного виробу, який може успішно використовуватися у кардіохірургії, що в свою чергу призведе до покращення результатів хірургічних втручань для хворих із серцевими захворюваннями.

Оцінка обґрунтованості наукових результатів дисертації, їх достовірності та новизни.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження полягає в наступному:

Дана дисертаційна робота відкриває нові перспективи для використання біоматеріалів у кардіохірургічній практиці, революціонізуючи підходи до лікування та відновлення серцево-судинної системи. Результати цього дослідження представляють суттєвий внесок у розвиток біоінженерної та медичної науки і практики, та їхня реалізація може призвести до покращення стандартів лікування хворих із серцево-судинними захворюваннями.

Запропонований підхід до використання біоінженерних методів для створення ліофілізованого тканинномодифікованого біосумісного матриксу представляє інновацію у вдосконаленні біоімплантів для кардіохірургії. Цей підхід не лише відкриває нові можливості в області біомедичної інженерії, але й може допомогти досягти більшого комфорту та швидкого відновлення пацієнтів після хірургічних втручань.

Автор вдало врахував критичні точки технології отримання тканинномодифікованого матриксу з перикарда ВРХ та здійснив їх вдосконалення, зокрема щодо якості та ефективності біоімплантів. Це обґрунтовано методичними підходами та доказано через експериментальні дані. Завдяки чому було розроблено не лише технологічні рішення для апаратурної та технологічної схем виробництва, але й вивчено оптимальні методи

стерилізації та ліофілізації, які забезпечують стабільність та довготривалу ефективність біоматеріалу.

Цілісність та достовірність наукових результатів забезпечуються науковим методом дослідження, систематичністю підходу до проблеми та глибоким аналізом. Завдання дослідження мають чітку логічну послідовність та наукове обґрунтування, що підкреслює їх дійсну важливість у контексті покращення медичної практики.

Загалом, наукові результати дисертації пропонують нові рішення та відкривають нові можливості для поліпшення біомедичних технологій у кардіохірургії, що може сприяти покращенню якості лікування та швидшому відновленню пацієнтів.

Наукові дослідження були виконані здобувачем на кафедрі трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського в рамках НДР “Розробка інноваційних біомедичних технологій та продуктів для діагностики та лікування патологій людини” (державний реєстраційний номер 0119U103789) під керівництвом декана факультету біомедичної інженерії доктора біологічних наук, професора Галкіна Олександра Юрійовича.

Отже, в дисертаційній роботі поставлені наукові завдання виконано повністю, здобувач повною мірою оволодів методологією наукової діяльності.

Оцінка змісту дисертації, її завершеність та дотримання принципів академічної доброчесності.

За своїм змістом дисертаційна робота здобувача Щоткіної Н.В. повністю відповідає Стандарту вищої освіти зі спеціальності 163 – Біомедична інженерія та напрямкам досліджень відповідно до освітньої програми «Біомедична інженерія».

Дисертаційна робота є завершеною науковою працею і свідчить про наявність особистого внеску здобувача у науковий напрям біомедична інженерія.

Розглянувши звіт подібності за результатами перевірки дисертаційної роботи на текстові співпадіння, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Щоткіної Наталії Володимирівни є результатом самостійних досліджень здобувача і не містить елементів фальсифікації, компіляції, фабрикації, плагіату та запозичень. Використані ідеї, результати і тексти інших авторів мають належні посилання на відповідне джерело.

Мова та стиль викладення результатів.

Дисертаційна робота написана українською мовою.

Дисертаційна робота Щоткіної Н. В. має досить структурований і логічний підхід до розкриття дослідженого питання, відображаючи усі етапи дослідницького процесу та результати впевнено та аргументовано.

Дисертація складається з вступу, шести розділів, висновків, списку літератури та додатків. Загальний обсяг дисертації 191 сторінка.

В розділі "Вступ" детально обґрунтовано актуальність теми дослідження та його зв'язок зі сучасними науковими програмами. Зазначена мета дослідження та сформульовані завдання, що додає вагомості дослідженню. Вказано предмет дослідження та підкреслено наукову новизну отриманих результатів. Підкреслений власний внесок автора в розв'язання поставлених завдань, а також доведено апробацію результатів через їх представлення на наукових заходах та публікації.

Перший розділ включає аналіз наукових джерел та літератури, що стосуються біоінженерних технологій та методів ліофілізації. Детальний огляд сучасних досліджень підтверджує велику обізнаність дослідника у вибраній темі.

У другому розділі надано докладний опис матеріалів та методів, що використовувались під час досліджень. Високий методичний рівень та відповідність використаних методів завданням дослідження.

Третій розділ містить глибокий аналіз результатів досліджень, аргументоване обґрунтування оптимізації процесів виготовлення та впливу опромінення на матрикс. Висвітлення ефективності оптимізованих підходів через наукові методи та аналіз мікроструктури показує глибоке розуміння та вміння дослідника аналізувати результати.

Четвертий розділ присвячений вивченню впливу опромінення на матрикс, зокрема його структуру та механічні властивості. Детальний аналіз різних доз опромінення показує глибоке розуміння впливу радіації на біоматеріал.

П'ятий розділ розкриває розроблену технологію виготовлення, стерилізації та ліофілізації матриксу. Деталізовані вимоги до виробу та контрольні дослідження, зроблені згідно з національними та міжнародними стандартами.

У шостому розділі надано обґрунтування параметрів стандартизації виготовлення біоімпланту. Детальна презентація стандартів та контролю якості показує глибоке засвоєння та аналітичні здібності дослідника.

В цілому, дисертаційна робота демонструє системність, глибоке розуміння та аналітичні здібності дослідника, які відображаються в уважному аналізі, обґрунтуванні та впровадженні оптимізованих методів та технологій.

Дисертаційна робота оформлена відповідно до вимог наказу МОН України від 12 січня 2017 р. № 40 «Про затвердження вимог до оформлення дисертації».

Оприлюднення результатів дисертаційної роботи.

Наукові результати дисертації висвітлені у 11 наукових публікаціях здобувача, серед яких: 3 статті у наукових виданнях, включених на дату опублікування до переліку наукових фахових видань України; 3 статті у

періодичних наукових виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та/або Scopus, з яких 0 статей у виданнях, віднесених до першого-третього квартилів (Q1-Q3) відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank або Journal Citation Reports; 0 патентів на винахід, що пройшли кваліфікаційну експертизу та безпосередньо стосується наукових результатів дисертації; 0 патентів України на корисну модель; 0 одноосібних монографій, що рекомендовані до друку Вченою радою КПІ ім. Ігоря Сікорського та пройшли рецензування.

Також результати дисертації були апробовані на 4 наукових фахових конференціях.

Науковий рівень публікацій здобувача свідчить про його активність у наукових дослідженнях та значний внесок у вивчення теми дисертації. Присутність публікацій у наукових виданнях, що включені до переліку наукових фахових видань України, а також в періодичних наукових виданнях, індексованих у базах даних Web of Science, Core Collection та/або Scopus, свідчить про наукову релевантність результатів досліджень.

Публікації, які мають наукометричний індекс у базах даних та входять до міжнародних індексів, вказують на їхню видимість та доступність для наукової спільноти.

Проте, важливо пам'ятати, що додатковий особистий внесок здобувача у публікації, особливо в разі співавторства, може бути не завжди очевидним з контексту публікації. Зважаючи на це, рекомендується вказувати в наукових публікаціях чітко внесок кожного автора та їхній вклад у роботу.

Зазначені апробації наукових результатів на конференціях також підтверджують активну участь здобувача у науковій спільноті та його бажання ділитися результатами досліджень з колегами.

Загалом, науковий рівень публікацій та внесок здобувача в них відображає його активність та високий науковий вклад у вивчення теми дисертації.

Таким чином, наукові результати описані в дисертаційній роботі повністю висвітлені у наукових публікаціях здобувача.

Недоліки та зауваження до дисертаційної роботи.

Зауваження та недоліки, виявлені під час аналізу дисертаційної роботи Щоткіної Н.В. не є суттєвими. У деяких випадках можна виявити помилки у написанні слів та незначні стилістичні недоліки. Проаналізувавши дисертаційну роботу, виникло кілька питань та пропозицій для автора, які можуть сприяти подальшому поліпшенню її змісту:

1. Відсутній висновок до Розділу 6.

2. У Розділі 4 на Рисунках 4.2, 4.3, 4.8 та 4.9, де представлені дані про середнє значення граничної міцності на розрив зразків перикарда ВРХ в

досліджуваних групах по осі ордината не вказано одиниці виміру показника міцності.

Вважаю, що висловлені зауваження не є визначальними і не зменшують загальну наукову новизну та практичну значимість результатів та не впливають на позитивну оцінку дисертаційної роботи.

Висновок про дисертаційну роботу.

Вважаю, що дисертаційна робота здобувача ступеня доктора філософії Щоткіної Наталії Володимирівни на тему «Біоінженерні основи отримання ліофілізованого тканинномодифікованого біосумісного матриксу для використання у кардіохірургії» виконана на високому науковому рівні, не порушує принципів академічної доброчесності та є закінченим науковим дослідженням, сукупність теоретичних та практичних результатів якого розв'язує наукове завдання, що має істотне значення для біомедичної інженерії. Дисертаційна робота за актуальністю, практичною цінністю та науковою новизною повністю відповідає вимогам чинного законодавства України, що передбачені в п.6-9 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44.

Здобувач Щоткіна Наталія Володимирівна заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 16 – Хімічна та біоінженерія за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія.

Рецензент:

Професор кафедри біомедичної кібернетики
Національного технічного
університету України
“Київський політехнічний інститут
імені Ігоря Сікорського”
д.б.н., проф.



Євген НАСТЕНКО

« 24 » серпня 2023 року

Підпис д.б.н., професора Євгена НАСТЕНКА засвідчую:

Вчений секретар КПІ ім. Ігоря Сікорського



Валерія ХОЛЯВКО