

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА

Д 212.204.06 на базе Российского химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, по диссертации на соискание ученой степени кандидата наук.

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета
от «20» июня 2019 года, протокол № 7

о присуждении Саркисову Артуру Игоревичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата технических наук.

Диссертация «Разработка, исследование и применение плазмофильтра спиральной конструкции» в виде рукописи по специальности 05.17.18 – Мембраны и мембранная технология, технические науки, принята к защите «18» апреля 2019 года, протокол № 6, диссертационным советом Д 212.204.06 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (125047, Москва, Миусская площадь, 9, приказ о создании диссертационного совета от «11» апреля 2012 года № 105/нк).

Соискатель Саркисов Артур Игоревич, 27 июня 1985 года рождения, в 2008 году окончил Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева Министерства образования и науки Российской Федерации. Работает в должности заведующего отделом новой медицинской техники в Обществе с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие Биотех-М».

В 2019 году прикреплен для завершения работы над диссертацией в Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. В аспирантуре не обучался. Диссертация выполнена на кафедре промышленной экологии Российского химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор технических наук, профессор Десятов Андрей Викторович, гражданин Российской Федерации, профессор кафедры промышленной экологии Российского химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева.

Официальные оппоненты: доктор технических наук, доцент Шайхиев Ильдар Гильманович, заведующий кафедрой инженерной экологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет», Казань; и кандидат химических наук, Петухов Дмитрий Игоревич, младший научный сотрудник кафедры неорганической химии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», Москва, дали *положительные* отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Ордена Трудового Красного Знамени Институт нефтехимического синтеза имени А.В. Топчиева Российской академии наук, Москва, в своем *положительном* заключении, подписанном заведующим лабораторией «Исследования каталитических процессов на мембранах», член-корреспондентом Российской академии наук, доктором химических наук, профессором Ярославцевым Андреем Борисовичем, указала, что в диссертационном исследовании представлен полный цикл работ по разработке, исследованию и применению в клинической практике впервые созданного для медицины плазмофильтра спиральной конструкции на основе отечественной композитной микрофильтрационной мембраны

МФФК-3Г производства Закрытого акционерного общества Научно-технический центр «Владипор» (отзыв обсужден и одобрен на коллоквиуме лаборатории «Исследования каталитических процессов на мембранах» (№ 20), протокол № 11 от 27 мая 2019 года).

Соискатель имеет 18 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 18 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликованы 3 работы. В публикации по теме диссертации вошли исследования импульсных режимов течения крови в плазмодифльтре, снижающих концентрационную поляризацию и повышающих выход плазмы, полноценной по составу компонентов; параметров плазмодифльтра и гемодинамики, позволяющих без гемолиза и коагуляции крови длительно фильтровать плазму с незначительным снижением высокой начальной производительности; разработка конструкции, нового способа герметизации мембранного модуля плазмодифльтра, положенных в основу создания серийного производства, а также результаты практического применения и показатели работы спирального плазмодифльтра при проведении процедур мембранного плазмафереза в лечебно-профилактических учреждениях. Восемь работ опубликовано в соавторстве. Личный вклад автора составляет 80-90 % и заключается в определении цели, задач и планировании исследований, разработке экспериментального стенда и проведении медико-технических экспериментов, оптимизации конструкции плазмодифльтра и участии в разработке ТУ 9444-007-17669405-2012, внедрении изделия в клиническую практику, статистической обработке и анализе полученных результатов. Общий объем опубликованных работ 139 страниц. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем работах.

Соискателем опубликовано 11 работ в материалах международных и российских конференций с международным участием. Лично получено 4 патента на изобретения и промышленный образец без соавторов. Монографий, учебников и учебных пособий, депонированных рукописей не имеет.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Саркисов А.И.**, Десятов А.В., Кручинина Н.Е. Исследование импульсных перфузионных режимов, снижающих концентрационную поляризацию при мембранной фильтрации плазмы //Вестник технологического университета.2018.Т.21, №12, С. 88-94. (CAS)

2. **Саркисов А.И.**, Десятов А.В. Оптимизация конструкции и исследование фильтрационных характеристик спирального мембранного плазмодифльтра //Вестник технологического университета. 2018. Т.21, №11, С. 92-98. (CAS)

3. Комов В.В., **Саркисов А.И.** Доклинические и клинические испытания плазмодифльтра «Гемос-ПФС // Эфферентная терапия, 2013, Т.19, № 1, С. 39-40. (ВАК-2014)

На диссертацию и автореферат поступило 7 отзывов, *все положительные*. В отзывах указывается, что работа содержит ряд новых данных, полученных и обоснованных на основании экспериментальных, конструкторских, доклинических и клинических исследований, в результате которых впервые для медицины создан плазмодифльтр спиральной конструкции, внедренный в практику лечебных организаций.

Отзывы поступили от: кандидата химических наук, генерального директора Закрытого акционерного общества «Научно-технический центр Владипор» Владимира Павловича Дубяги; кандидата химических наук, технолога Акционерного общества «РМ Нанотех» Павла Альбертовича Вдовина; кандидата технических наук, доцента кафедры химии и экологии Набережночелнинского института (филиала) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Динара Дильшатовича Фазуллина; кандидата медицинских наук, доцента Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства»

Владимира Викторовича Комова; кандидата технических наук, доцента кафедры инженерной экологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет» Владислава Олеговича Дряхлова; доктора химических наук, ведущего научного сотрудника отделения общей реанимации Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» Анатолия Константиновича Евсеева; доктора технических наук, профессора, генерального директора ассоциации «Аспект» Льва Ильича Трусова. В отзывах содержатся замечания.

Излишняя подробность изложения, включая второстепенные детали, которые можно было бы опустить. Попеременное использование термина «рулонный» и «спиральный» плазмофильтр. Должен быть выбран один устоявшийся термин. В примечании к табл. 1 (стр. 6 автореферата) следовало бы пояснить, почему при одинаковых гидродинамических условиях и одинаковом рейтинге 0,45 мкм композитная мембрана МФФК-3Г на порядок лучше предотвращает недопустимое проникновение эритроцитов в плазму по сравнению с полиамидной мембраной ММПА 0,45. На рисунке 7. представлен график производительности мембраны, после работы мембраны через 1 час наблюдается снижение производительности мембраны и проводится отмывка мембраны, после которой производительность частично восстанавливается; но не проведены исследования в более длительные сроки работы мембраны. Автор предлагает для снижения явления концентрационной поляризации использовать импульсный режим мембранного разделения крови, при котором используются более высокие давление до 250 мм Hg, но за счет повышения производительности снижается эффективность разделения крови. Если мембрана является одноразовой, зачем усложнять процесс разделения, борясь против явления концентрационной поляризации, снижая эффективность разделения. Обращает на себя внимание сжатость языка изложения, выражающаяся в представлении разных диаграмм под одним номером, в недостаточном раскрытии используемой аббревиатуры в легендах к ним. Представляется явно недостаточным обсуждение представленных экспериментальных данных, в частности - характеристик различных образцов исполнения изделия. Показ их сравнительных характеристик в виде таблицы или графиков позволил бы читателю лучше понять рекомендации автора по практическому применению плазмофильтра. Не нашли отражения в автореферате и технологические вопросы, соответствующие задаче №3: «Разработать ... способ герметизации и сборки мембранного модуля и плазмофильтра». Отсутствие в автореферате экономических показателей предложенного технического решения, в связи с чем заявление о низкой себестоимости изделия является необоснованным. Сложность сравнительной оценки характеристик плазмофильтра спиральной конструкции в различных вариантах исполнения в зависимости от площади мембраны, приведенных в автореферате. Площадь мембраны приведена не для всех вариантов исполнения плазмофильтра, а только для Н16, Н15, Н12. Следовало бы указать в каких областях медицины можно будет дополнительно применять новый плазмофильтр, пути совершенствования плазмофильтра, например, с использованием ультрафильтрационной мембраны.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обоснован тем, что была подтверждена их высокая компетентность в вопросах технологий мембранной сепарации жидкостей и устройств для ее осуществления, а также наличием большого количества публикаций в данной области, в том числе в журналах с высоким международным рейтингом.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана и создана новая для медицины спиральная конструкция, превосходящая по удельной производительности традиционные плоскорамные и полволоконные конструкции плазмofильтров соответственно в 3 и 5 раз при одинаковых гидродинамических условиях;

найденны: пределы трансмембранного давления (до 250 мм рт. ст.) и удельная производительность течения крови (диапазон 20 - 65 мкм/сек), при которых созданный спиральный плазмofильтр без гемолиза и коагуляции крови сепарирует ее на клетки и плазму, соответствующую донорским требованиям;

определены условия радиационной стерилизации (минимальная доза 15 кГр), сохраняющие в течение 3 лет стерильность и функциональные свойства плазмofильтра;

определены безопасные импульсные режимы течения крови, повышающие выход потока плазмы в спиральном плазмofильтре в среднем до $33 \pm 5\%$ от потока крови;

разработан новый способ герметизации целиком собранного спирального мембранного модуля плазмofильтра, который, в отличие от известной поэтапной герметизации в процессе его сборки, позволил создать технологию серийного производства.

Новизна исследований и разработок подтверждена патентами на изобретение (RU №№ 2514545, 2642272, 2491100, 89131).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

- впервые для плазмofильтров, содержащих спиральные модули, предложены и охарактеризованы импульсные режимы течения крови, позволяющие сепарировать кровь на клетки и плазму без ее гемолиза и коагуляции,

- предложена математическая зависимость, позволяющая оценить содержание плазмы в плазмofильtrate с учетом ее разведения антикоагулянтом и инфузатом, а также формула, устанавливающая зависимость потока плазмofильтрата от потока крови, начального и конечного гематокрита, упрощающие врачу расчет удаляемых объемов плазмы при проведении процедур плазмафереза.

- на основании анализа основных параметров разработанного спирального плазмofильтра и течения в нем крови, антикоагулянта и инфузата усовершенствована конструкция спирального модуля, упрощена его сборка и уменьшено количество конструктивных элементов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что

разработан и внесен в Государственный реестр медицинских изделий не имеющий аналогов в медицине плазмofильтр спиральной конструкции, который разрешен к применению Росздравнадзором (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/713).

организовано производство плазмofильтров с использованием разработанной технологии (лицензия № ФС-99-04-004885).

Результаты работы могут быть рекомендованы для практического использования в экстремальной медицине и медицине катастроф, в лечебно-профилактических учреждениях Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

- результаты получены на сертифицированном оборудовании, поверка средств измерений проведена в соответствии с регламентом, показана воспроизводимость результатов исследований в различных условиях,

- достоверность полученных результатов обеспечена использованием методик экспериментов, соответствующих современному научному уровню, применению современных статистических методов анализа и обработки данных и подтверждена их согласованностью,

- теоретические представления построены на известных проверяемых данных, согласуются с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации,

- выводы диссертации обоснованы и не вызывают сомнения и согласуются с современными представлениями о сепарации крови на плазму и клетки мембранными аппаратами – плазмодифilterами, применяемыми в медицинской практике.

Личный вклад соискателя состоит во включенном участии на всех этапах исследовательского процесса: непосредственном участии в постановке основных задач исследования; получении исходных данных; разработке экспериментального стенда, оснастки, основных методов экспериментов и их проведении; обработке и интерпретации экспериментальных данных; участии в апробации результатов исследований и внедрении их в практику; подготовке основных публикаций и патентов на изобретения по выполненной работе.

По своему содержанию диссертация отвечает паспорту специальности 05.17.18 – мембраны и мембранная технология в части пунктов: 6 – применение мембранных процессов в промышленности, охране окружающей среды и медицине, в том числе решение проблем водного хозяйства, разделения жидких и газовых смесей, выделение ценных компонентов из сточных вод и газовых выбросов, использование процессов и устройств для поддержания жизнедеятельности человека; 7 – методы расчета и оптимизация режимов работы мембранных аппаратов и систем с целью улучшения конструкции аппаратов и повышения эффективности их работы. Изучение особенностей мембранных систем, таких как концентрационная поляризация, и методов борьбы с этим явлением.

Диссертационный совет пришёл к выводу о том, что диссертация представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, в которой содержатся научно-обоснованные технические и технологические решения, имеющие существенное значение для развития технологии фильтрационной сепарации физиологических жидкостей, в частности крови, на плазму и клетки. Эти технологии востребованы в медицине и необходимы для лечебной и донорской практики.

По актуальности, новизне, практической значимости диссертация соответствует требованиям, установленным «Положением о порядке присуждения ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 (с изменениями и дополнениями), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук.

На заседании «20» июня 2019 года, протокол № 7, диссертационный совет принял решение присудить Саркисову Артуру Игоревичу ученую степень кандидата технических наук по специальности 05.17.18 – мембраны и мембранная технология.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по специальности и отрасли наук рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 23 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени – 16, против присуждения учёной степени – 0, недействительных бюллетеней – 0.

Председатель диссертационного совета

В.А. Колесников

Ученый секретарь диссертационного совета

В.Т. Новиков

