

## ОТЗЫВ

официального оппонента  
на диссертационную работу  
Саркисова Артура Игоревича

на тему «**Разработка, исследование и применение плазмофильтра спиральной конструкции**», представленную на соискание учёной степени кандидата технических наук по специальности 05.17.18 – Мембраны и мембранная технология

*Актуальность темы исследования* определяется необходимостью разработки новых мембранных конструкций для сепарации крови. В настоящее время в практике мембранной фильтрации плазмы из донорской крови используются полуволоконные и плоскорулонные фильтрующие конструкции, которые имеют ряд недостатков. Разработка и создание мембранного фильтра рулонной конструкции, имеющего преимущества перед вышеназванными моделями плазмофильтров – небольшой объем при большой поверхности фильтрующего элемента является актуальной задачей.

Детальное ознакомление с диссертацией позволяет сделать вывод о ее *актуальности* и целесообразности выбора темы исследования.

*Научная новизна диссертационной работы* заключается в том, что:

- разработан и создан для медицинской отрасли плазмофильтр со спиральными элементами;
- определены режимы радиационной стерилизации, давления и скорости истечения крови, при которых спиральный плазмофильтр разделяет кровь на плазму и клетки, без процессов предварительной коагуляции и гемолиза;
- Определены безопасные импульсные режимы истечения крови в плазмофильтре спиральной конструкции, что способствует увеличению выхода плазмы крови до 1/3 потока крови.

*Практическая значимость диссертационной работы заключается в следующем:*

- диссертантом разработан плазмофильтр спиральной конструкции, который прошел стерилизационные, технические, токсикологические и медицинские испытания;

- организовано производство и аппарат внедрен в медицинскую практику.

*Достоверность научных результатов и выводов диссертационной работы* обеспечивается использованием современных средств и методик проведения исследований, значительным объемом полученного и обработанного материала лабораторных и опытно-промышленных исследований, проведенных на поверенном, высокотехнологичном оборудовании, что снижает возможную погрешность измерений. Все исследования подтверждаются публикациями в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ. Результаты диссертационной работы Саркисова А.И. апробированы на научных конференциях международного и всероссийского уровней.

#### *Анализ структуры и содержания диссертации*

Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, списка литературы и приложений. Работа изложена на 177 страницах машинописного текста, включающих приложения, содержит 77 рисунков и 29 таблиц, список литературы включает 120 наименований работ отечественных и зарубежных авторов.

По материалам диссертационной работы опубликовано 3 статьи в журнале, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

**Во введении** обоснована актуальность работы, определены цели и задачи исследования. Сформулирована научная новизна, показана теоретическая и практическая значимость, представлены источники апробации результатов, личный вклад автора, достоверность результатов исследования.

**В первой главе** диссертации представлен литературный обзор по теме исследования. Первоначально диссертант проводит сравнительный анализ плазмодифильтров различной конструкции, выявляя их достоинства и недостатки. Также приведен перечень конструктивных, технических и медицинских требований к параметрам аппарата и отдельным элементам плазмодифильтра спиральной конструкции.

В конце главы, по совокупности рассмотренного материала, автором сделаны заключения и определено направление диссертационного исследования.

**Вторая глава** диссертации посвящена конструкционному и технологическому оформлению разработки. Первоначально автор провел анализ и выбор мембран для сепарации крови. В ходе проведенного исследования, диссертантом для проведения дальнейших исследований выбраны композитные фторпластовые мембраны марок МФФГ с различным размером пор. Также проанализированы различные варианты сборки и герметизации мембранного модуля и изготовления опытных образцов плазмодифильтров спиральной конструкции.

**Третья глава** посвящена расчетно-экспериментальной части. Первоначально Саркисовым А.И. проанализированы различные варианты осуществления мембранного плазмафереза (рис. 16-18). Затем произведена разработка и изготовление экспериментального оборудования. Для этого автором диссертационной работы сконструирована экспериментальная ячейка и создан стенд для проведения экспериментальных исследований. Стенд позволил выбрать необходимые параметры мембран и сеточек, которые были положены в основу конструкции спирального плазмодифильтра. На стендовом оборудовании проводились многочисленные экспериментальные работы по исследованию влияния геометрических параметров элементов мембранного модуля плазмодифильтра на основные характеристики сепарации крови.



Автором исследовались различные виды межмембранных сеток, имеющие разную толщину нитей, узоры плетения. В итоге удалось установить, что единственными приемлемыми являются сепарационные и дренажные трикотажные сетки с узелковым плетением с толщиной капроновых нитей не ниже 0,2 мм.

Определялась эффективная площадь мембраны. Найдено, что площадь фильтра зависит от возраста пациентов и для детей и маловесных пациентов оптимальной является площадь мембраны 243 см<sup>2</sup>, а для взрослых – площадь 262-283 см<sup>2</sup>.

Также диссертантом определялось необходимое количество лепестков в мембранном модуле. Найдено, что плазмочелюль спиральной конструкции с 3-х лепестковым модулем имеет наилучшие фильтрационные характеристики, а 4-х лепестковая конструкция не имеет преимуществ перед вышесказанной.

В дальнейшем Саркисовым проводилось большое количество экспериментов по определению зависимости фильтрации плазмы через мембранный фильтр от различных показателей, в частности, от времени. Проводились сравнительные исследования разрабатываемого плазмочелюль ПФС Н16 с промышленным плазмочелюль марки ПФМ-800. Показаны очевидные преимущества разрабатываемой установки, в частности, марки ПФС Н20 перед установкой ПФМ-800 несмотря на то, что площадь поверхности мембраны у опытного плазмочелюль в 4 раза меньше чем у промышленного образца. Данное обстоятельство автор связывает с гидрофильностью мембраны. У ПФМ-800 краевой угол смачивания составляет 75°, у ПФС – 38°.

Одной из стадий эксплуатации мембранных установок является регенерация мембран для восстановления технологических характеристик. Диссертантом также исследовалась регенерация мембраны путем отмыванием последней потоком крови. Эксперименты показали, что производительность регенерированной мембраны несколько возрастает, а общая потеря производительности фильтрования плазмы за 80 минут не превысила 13 %.

В продолжение проводимых экспериментов, автор исследовал влияние скорости фильтрации плазмы, давлений на входе и выходе из плазмофильтра от значений гематокрита. Определено, что содержание красных кровяных телец после прохождения крови через плазмофильтр лежит в допустимых пределах.

Также проводились эксперименты по мембранному разделению крови с осуществлением подпора давления с обратной стороны мембраны. Показано, что названный способ способствует увеличению производительности на 23,5 % по сравнению со стандартной схемой.

Проведенные сравнительные испытания опытного спирального плазмофильтра марки ПФС Н15 с промышленно используемыми марок ПФМ-800, ПФМ-01-ТТ и PlasmaFlux, показали преимущество спиральной конструкции плазмофильтра перед плоскокамерной и половолоконной. Автором проведены также сравнительные испытания опытного плазмофильтра с импортным марки ТРЕ-1000 (Baxter/Gambro). В ходе проведения исследований, определено, что конструируемый аппарат меньше импортного аналога в 13,5 раз, по объему заполнения кровью – в 4,5 раз, по остаточному объему плазмы – в 9 раз и площадь поверхности мембраны меньше в 5 раз, не уступая при этом по производительности фильтрации. Ряд других показателей также показали преимущество предлагаемой конструкции перед импортным аналогом.

В главе 3.4.7 диссертантом приведены данные по исследованию импульсных режимов сепарации крови, который позволяет производить забор и возврат крови через один однопросветный катерер, присоединенный к вене. Показана возможность на примере спирального плазмофильтра марки ПФС 12Н использования спиральной конструкции для осуществления импульсного режима, что существенно расширяет границы практического применения предлагаемого аппарата.

**В четвертой главе** диссертации приводятся данные по влиянию радиационной стерилизации на герметичность аппарата после 1, 2 и 3-х лет хранения в стерильном виде. Также проведены токсикологические, технические и доклинические испытания разработанной конструкции плазмофилтра на 5-ти больных собаках с положительным эффектом, которые позволили перейти к клиническим испытаниям. На основании проведенных клинических испытаний, с учетом требований Министерства здравоохранения по фильтрации плазмы, спиральный плазмофилтр марки ПФС Н15 был рекомендован для серийного производства.

**В пятой главе** приведены данные по практическому использованию спиральных плазмофилтров для лечебного и донорского плазмафереза в лечебных заведениях Министерства здравоохранения с положительным эффектом.

**В заключении** представлены основные результаты и выводы по диссертационной работе.

**В приложениях** представлены условные обозначения и сокращения, а также приведен терминологический словарь ввиду специфичности диссертационного исследования. Также приведены физические модели и математические формулы для расчета спиральных плазмофилтров. Далее приложены копии протоколов различных испытаний разработанных плазмофилтров спиральной конструкции.

Диссертация написана кратко, четко, ясно. Весьма импонирует логичность изложения материала и последовательность проведения исследований.

Содержание автореферата полностью отражает содержание диссертационной работы. В автореферате приведены основные результаты, цели, задачи исследования и выводы. Опубликованные автором научные работы и автореферат полностью раскрывают основные положения и выводы диссертационного исследования.



### *Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации*

Материал диссертационной работы Саркисова А.И. представляет интерес для специалистов, работающих в лечебных учреждениях и занимающихся получением донорской крови, переливанием крови и

*Ошибки и замечания по диссертационной работе*, которые обнаружены и возникли в процессе ознакомления с диссертацией:

1. Список условных обозначений и сокращений, а также терминологический словарь целесообразно было привести в самом начале диссертации, после оглавления, ввиду специфичности материала диссертации, а не в приложении.
2. Размерности определяемых величин приведены не в единицах СИ. Например, значения емкости приводятся в литрах, а не в  $\text{дм}^3$ , в миллилитрах, а не в  $\text{см}^3$ .
3. В тексте диссертации отсутствуют ссылки на рисунки 2 и 3.
4. Таблицы оформлены с отступлением от требований ГОСТ.
5. При проведении сравнительных исследований по испытаниям различных конструкций спиральных плазмофильтров в исполнении от Н24 до Н 16, данные которых приведены в таблице 11 (стр. 79), результаты получены при различных значениях производительности по крови ( $Q_k$ ), что не дает возможность сравнивать полученные результаты. Также данные таблицы 11 и графические зависимости, приведенные на рисунках 38-40 дублируют друг друга. Аналогичное замечание относится к данным, приведенным в таблице 12 и рисунке 42. В последующем также графические зависимости дублируют табличные данные (например, в таблице 20 и рисунках 50 и 51).
6. Список литературы оформлен с отступлением от требований ГОСТ Р 7.0.5-2008.
7. В диссертационной работе встречаются орфографические ошибки, не все причастные и деепричастные обороты выделены запятыми и т.д.

Вышеперечисленные замечания относятся, в большинстве своем, к оформительской части диссертации, не имеют принципиального значения и не снижают научной и практической ценности работы.

**Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.** Результаты диссертационной работы рекомендуются к внедрению в лечебных учреждениях, находящихся в подчинении Министерства здравоохранения Российской Федерации, высших учебных заведениях медицинского и ветеринарного профиля обучения.

### Заключение

По тематике, методам исследования, предложенным новым научным положениям, диссертация Саркисова Артура Игоревича соответствует паспорту специальности научных работников 05.17.18 – Мембраны и мембранные технологии.

Диссертация представляет собой самостоятельное, законченное научное исследование с грамотно поставленными и решенными задачами. Она соответствует п. 9 Положения о присуждении учёных степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, как научно-квалификационная работа, в которой разработан, исследован, опробован и внедрен в медицинскую практику плазмофильтр с элементами спиральной конструкции для сепарации крови, а ее автор Саркисов Артур Игоревич заслуживает присуждения учёной степени кандидата технических наук по специальности 05.17.18 – Мембраны и мембранные технологии.

### Официальный оппонент

доктор технических наук по специальности 03.02.08 – Экология (в химии и нефтехимии), заведующий кафедрой Инженерной экологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет»

РФ, Республика Татарстан,  
г. Казань, ул. К. Маркса, д. 68, ФГБОУ ВО «КНИТУ»,  
тел. (843)231-40-97, E-mail: ildars@inbox.ru



Шайхиев Ильдар  
Ильманович

Подпись

удостоверен

Начальник ОКид ФГБОУ ВО «КНИТУ»

О.А. Перельгина

«29» 05 2019