

Голові спеціалізованої вченої ради
ДФ 58.082.087
Західноукраїнського національного
університету
доктору технічних наук, професору
Саченку Анатолію Олексійовичу

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора технічних наук, професора, професор кафедри біомедичної інженерії та оптико-електронних систем Вінницького національного технічного університету

Павлова Сергія Володимировича

на дисертаційну роботу Дивака Андрія Миколайовича
на тему «Математичне та програмне забезпечення підтримки
нейромоніторингу під час операції на щитоподібній залозі»,
подану на здобуття ступеня доктора філософії
за спеціальністю 121 Інженерія програмного забезпечення

1. Актуальність теми дисертаційної роботи.

Захворювання щитоподібної та паращитовидної залози, призводить до суттєвого зростання хірургічних втручань – як засобу лікування цього захворювання. В Україні проводиться декілька тисяч таких операцій щорічно. Одним із самих небезпечних наслідків такого втручання є ушкодження поворотного гортанного нерва (ПГН). З метою зниження ризику ушкодження ПГН, використовують програмно-апаратні засоби інтраопераційного електронейромоніторингу (ІОНМ), які переважно спираються на електрофізіологічний спосіб подразнення тканин поля хірургічного втручання і оцінювання реакції на подразнення моніторингом скорочення голосових зв'язок, оскільки по нерву передаються електричні сигнали для управління цими зв'язками через синапс. Для ІОНМ розроблено ряд програмно-апаратних систем, зокрема британської фірми «NEUROSIGN SURGICAL» – NEUROSIGN. Іншими поширеними програмно-апаратними системами ІОНМ під час хірургічних втручань є NIM-Response 3.0, розроблена компанією Medtronic та EMG/NCS/EP від компанії Natus. Водночас усі існуючі системи мають такі недоліки: великі габарити, неможливість автономної роботи (без зовнішніх систем), висока вартість, зумовлена їхньою багатофункціональністю та широкою сферою застосування. Серед інших, найкращі результати отримано під час стимуляції ПГН з подальшим моніторингом голосових функцій пацієнта за допомогою звукового сенсора, встановленого в ендотрахеальній трубці.

Водночас, існуюче програмне забезпечення у складі інформаційної технології, що реалізована у даному програмно-апаратному комплексі не вирішує задачу налаштування параметрів електричного струму, зокрема частоти слідування імпульсів, залежно від електрофізіологічних властивостей тканин поля хірургічного втручання конкретного пацієнта, що знижує ефективність подразнення і відповідно підвищення ризику пошкодження ПГН. Іншою проблемою зазначеної технології, є використання математичної моделі у вигляді алгебраїчного чи різницевого рівнянь, які описують розподіл характеристик отриманого акустичного сигналу (амплітуди чи основної спектральної складової акустичного сигналу з найбільшою амплітудою) залежно від точки подразнення на полі хірургічного втручання. Однак цей метод вимагає побудови для кожного пацієнта програмної реалізації своєї моделі. Крім того, зазначений підхід складно реалізувати, оскільки розподіл характеристик отриманого акустичного сигналу на полі хірургічного втручання не прив'язаний до зображення, яке спостерігає хірург під час операції на щитоподібній залозі. З іншого боку, контроль відстані від точки подразнення на полі хірургічного втручання до ПГН є функцією інформаційної технології, яка зможе знизити ризик пошкодження ПГН. Для реалізації цієї функції необхідно розробити та програмно реалізувати математичну модель поширення електричного сигналу в тканинах операційної рани та формування акустичного сигналу залежно від відстані від точки подразнення до ПГН та електрофізіологічних властивостей тканин поля хірургічного втручання.

Отже, тема дисертаційного дослідження є актуальною з огляду на необхідність розробки математичного та програмного забезпечення, інформаційної технології та програмно-апаратного комплексу для підтримки нейромоніторингу під час операції на щитоподібній залозі, які розширюють функції програмно-апаратного комплексу для налаштування параметрів електричного струму, залежно від електрофізіологічних властивостей тканин поля хірургічного втручання конкретного пацієнта та забезпечують контроль відстані від точки подразнення на полі хірургічного втручання до ПГН.

2. Аналіз змісту дисертації. Ступінь обґрунтованості наукових оложень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації

Дисертаційна робота є завершеним науковим дослідженням і складається зі вступу, чотирьох розділів, висновків та списку використаних джерел.

У вступі обґрунтовано актуальність теми дисертації, сформульовано мету та завдання дослідження, представлено наукову новизну й практичне значення отриманих результатів, а також наведено відомості про апробацію та публікації за матеріалами дисертації із зазначенням особистого внеску автора.

У першому розділі «Технології інтраопераційного нейромоніторингу поворотного гортанного нерва в процесі хірургічного втручання на щитоподібній залозі» проведено детальний аналіз сучасних технологій інтраопераційного нейромоніторингу та сформовано практичні аспекти їхнього застосування. За результатами проведеного аналізу встановлено, що електрофізіологічний метод моніторингу є найбільш перспективним підходом

для суттєвого зниження ризику травмування поворотного гортанного нерва. Наступна частина розділу містить огляд існуючих програмно-апаратних комплексів, біомедичних приладів та систем, медичних систем інтраопераційного нейромоніторингу. Зауважено, що всі системи націлені на забезпечення безпеки пацієнта та зниження ризику пошкодження ПГН. Розглянуто як універсальні системи моніторингу, системи медичної діагностики, а також системи, орієнтовані виключно на моніторинг поворотного гортанного нерва. На підставі проведеного аналізу та виявлених недоліків існуючих рішень, здійснено постановку науково-технічного завдання. Сформульовано мету та основні завдання дисертаційного дослідження.

У другому розділі «Математичне моделювання процесу поширення електричного потенціалу в тканинах поля хірургічного втручання та формування акустичного сигналу» наведено результати досліджень процесів електричної стимуляції тканин поля хірургічного втручання та розподілу електричного струму в тканинах. На основі експериментальних досліджень встановлено, що збудження нерва залежить від відстані від точки подразнення на тканинах поля хірургічного втручання до ПГН і відповідно акустичний сигнал, як реакція на подразнення тканин поля хірургічного втручання, який формується внаслідок розтягнення голосових зв'язок та проходження повітря через гортань пацієнта, є індикатором цієї відстані. Визначено основні характеристики акустичного сигналу, від яких залежить ця відстань. Спираючись на припущення, що ґрунтуються на нейрохронаксічній теорії утворення голосу, запропоновано та обґрунтовано структуру інтервальної математичної моделі поширення електричного потенціалу в тканинах операційної рани під час подразнення їх імпульсним електричним струмом та формування реакції на подразнення голосових зв'язок у вигляді акустичного сигналу. Запропонована структура є інтервальним рівнянням з двома адитивними компонентами: вираз, який описує поширення електричного потенціалу в тканинах поля хірургічного втручання; вираз у вигляді квадратичної залежності між відстанню від точки подразнення тканин до ПГН та значенням максимальної амплітуди головної спектральної складової акустичного сигналу. На підставі обґрунтованої структури математичної моделі, наведено підхід до її ідентифікації.

Для спрощення процедури ідентифікації інтервальної моделі, у заключній частині розділу наведено результати розробки нового методу ідентифікації інтервальної математичної моделі поширення електричного потенціалу в тканинах операційної рани та формування реакції на подразнення голосових зв'язок у вигляді акустичного сигналу, який на відміну від існуючих ґрунтується на поєднанні аналізу інтервальних даних та онтологічному підході, що у сукупності знижує час налаштування моделі під особливості тканин операційної рани пацієнта і забезпечує використання цієї моделі в програмно-апаратному комплексі для зниження ризику пошкодження ПГН.

У третьому розділі «удосконалена інформаційна технологія інтраопераційного нейромоніторингу поворотного гортанного нерва» розкрито суть і принципи організації запропонованої інформаційної технології

інтраопераційного нейромоніторингу. У схему технології введено два ключові кроки: адаптивне налаштування параметрів струму подразнення та оцінка відстані від точки подразнення на полі хірургічного втручання до поворотного гортанного нерва. Процедура оцінки відстані ґрунтується на використанні математичних моделей, розроблених у другому розділі. Крім того, детально розглянуто питання адаптивного налаштування параметрів імпульсного струму з метою визначення оптимальної частоти слідування імпульсів для стимуляції.

Також у цьому розділі запропоновано та обґрунтовано метод та алгоритм оптимального програмного налаштування частоти слідування імпульсів електричного струму, яким подразнюють тканини поля хірургічного втручання під час інтраопераційного моніторингу ПГН, який на відміну від існуючих адаптує параметри імпульсного струму під електрофізіологічні характеристики тканин поля хірургічного втручання конкретного пацієнта, що забезпечує підвищення чутливості тканин до подразнення і в цілому зниження ризику пошкодження ПГН. У завершальній частині цього розділу наведено результати удосконалення архітектури програмного та апаратного забезпечення пристрою підтримки інтраопераційного моніторингу ПГН.

У четвертому розділі «системи підтримки інтраопераційного моніторингу під час операції на щитоподібній залозі» наведено особливості побудови програмно-апаратного комплексу інтраопераційного моніторингу ПГН та організації користувачького інтерфейсу. Реалізовано програмно основні функції програмно-апаратного комплексу. У цьому розділі наведено приклад побудови інтервальної моделі поширення електричного потенціалу та формування акустичного сигналу в інформаційній технології інтраопераційного моніторингу ПГН, який ґрунтується на використанні онтологічного опису показів до оперативного втручання на щитоподібній залозі. У завершальній частині розділу наведено результати дослідження ефективності використання програмно апаратного комплексу інтраопераційного моніторингу ПГН. Зокрема на тестовій вибірці пацієнтів показано, що ризик ушкодження ПГН без використання розробленого програмно-апаратного комплексу склав 10,6%, а у випадку його застосування, усього 4,5%, що вказує на зниження ризику, приблизно у 2,5 разів.

Висновки по роботі повністю висвітлюють отримані результати та за своїм рівнем відповідають вимогам, які висуваються до результатів дисертаційного дослідження.

Структура дисертації повністю відповідає логіці й послідовності рішення поставлених задач.

2.2. Достовірність та обґрунтованість отриманих результатів та запропонованих автором рішень, висновків, рекомендацій забезпечується коректним використанням аналітичного та числового апарату досліджень; адекватністю теоретичних розрахункових результатів і результатів перевірки; відповідністю висновків і отриманих результатів фізичній суті досліджуваних явищ; порівнянням рішень з відомими у літературі; зіставленням отриманих результатів з даними інших авторів і узгодженням з поставленими завданнями.

Прийняті в дисертації рішення мають наукову новизну і обґрунтовані та вирішують поставлені задачі досліджень.

3. Наукова новизна одержаних результатів

Основні наукові положення, результати та висновки дисертації отримані здобувачем самостійно, є новими, достатньо обґрунтованими та підтверджуються результатами натурних експериментів та апробацією основних положень на всеукраїнських та міжнародних конференціях. Достовірність наукових положень, висновків і результатів, отриманих здобувачем, обумовлена коректними та доцільним використанням математичного апарату, методології проектування програмних систем, успішною програмною та апаратною реалізацією.

Отримані в дисертаційній роботі наступні результати, які мають наукову новизну:

1) вперше розроблено інтервальну математичну модель поширення електричного потенціалу в тканинах операційної рани під час їх подразнення імпульсним електричним струмом та формування реакції на подразнення голосових зв'язок у вигляді акустичного сигналу, яка на відміну від існуючих моделює інтервальну відстань від точки подразнення до ПГН в залежності від амплітуди акустичного сигналу та амплітуди його головної спектральної складової, і забезпечує зниження ризику пошкодження ПГН в процесі хірургічного втручання на щитоподібній залозі;

2) вперше розроблено метод ідентифікації інтервальної математичної моделі поширення електричного потенціалу в тканинах операційної рани та формування реакції на подразнення голосових зв'язок у вигляді акустичного сигналу, який на відміну від існуючих ґрунтується на поєднанні аналізу інтервальних даних та онтологічному підході, що у сукупності знижує час налаштування моделі під особливості тканин операційної рани пацієнта і забезпечує використання цієї моделі в програмно-апаратному комплексі для зниження ризику пошкодження ПГН;

3) вперше запропоновано та обґрунтовано метод та алгоритм програмного налаштування частоти слідування імпульсів електричного струму, яким подразнюють тканини поля хірургічного втручання, який на відміну від існуючих адаптує частоту імпульсного струму під електрофізіологічні характеристики тканин поля хірургічного втручання пацієнта, що забезпечує підвищення чутливості тканин до подразнення і в цілому зниження ризику пошкодження ПГН;

4) удосконалено архітектуру програмного та апаратного забезпечення пристрою підтримки інтраопераційного моніторингу ПГН, який на відміну від існуючих забезпечує адаптивне та програмне налаштування частоти імпульсного струму для подразнення тканин поля хірургічного втручання та обчислення відстані від точки подразнення до ПГН на основі математичної моделі поширення електричного потенціалу в тканинах поля хірургічного втручання та формування акустичного сигналу, що у сукупності забезпечує підвищення точності класифікації тканин та зниження ризику пошкодження ПГН;

5) удосконалено інформаційну технологію інтраопераційного моніторингу ПГН, яка на відміну від існуючих побудована на програмно-апаратному комплексі з функціями налаштування частоти імпульсного струму для подразнення тканин поля хірургічного втручання та обчислення відстані від точки подразнення до ПГН, що у сукупності знижує ризик пошкодження ПГН під час операції на щитоподібній залозі.

4.Оформлення дисертації, дотримання вимог академічної доброчесності та повнота викладу наукових результатів в опублікованих працях.

4.1. Оформлення дисертації. Дисертаційну роботу викладено на 193 сторінках друкованого тексту, з них 127 сторінок основного тексту, де наведено 36 рисунків та 10 таблиць, чотири додатки, список використаних джерел складає 136 найменувань.

Дисертаційну роботу написано технічною українською мовою, грамотно, на хорошому стилістичному рівні. Застосована в роботі наукова термінологія є загальноновизнаною, стиль викладення результатів теоретичних і практичних досліджень, нових наукових положень, висновків і рекомендацій забезпечує доступність їх сприйняття та використання. Зміст дисертації дозволяє скласти уявлення про основні положення, висновки і рекомендації, запропоновані автором. Стиль викладу матеріалів досліджень і наукових положень забезпечує їх належне сприйняття. Оформлення дисертації відповідає усім необхідним атестаційним вимогам.

4.2. Дотримання вимог академічної доброчесності. Проведена перевірка дисертації на наявність академічного плагіату, отримані результати свідчать про хорошу індивідуальність роботи. По всьому тексту дисертації простежується авторський стиль. У дисертації не виявлено текстових запозичень і використання результатів інших науковців без посилань на відповідні джерела.

4.3. Основні результати дисертаційного дослідження достатньо повно викладені в 31 науковій праці, зокрема 9 статей у фахових наукових виданнях, з яких 2 статті у наукових фахових періодичних виданнях України, 1 входить до міжнародної наукометричної бази Scopus та Web of Science і відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank віднесено до квартилю Q2, 2 статті входять до міжнародної наукометричної бази Scopus та, згідно з класифікацією SCImago Journal and Country Rank, віднесено до квартилю Q3 та Q4. Окрім того, опубліковано 21 публікацію у матеріалах конференцій, 18 з яких входять до міжнародної наукометричної бази Scopus , а також отримано 1 Патент України на корисну модель.

5. Наукове та практичне значення результатів дисертаційної роботи

Наукове значення виконаного дослідження полягає в обґрунтуванні та розробленні нових математичних методів і програмних засобів та інформаційної технології для підтримки нейромоніторингу під час операції на щитоподібній залозі з метою зниження ризику пошкодження ПГН. Практичне

значення результатів дослідження полягає у створенні програмно апаратних засобів для ідентифікації ПГН, які представлено у вигляді єдиного програмно-апаратного комплексу придатного для використання в режимі реального часу у процесі хірургічного втручання на щитоподібній залозі. Розроблений пристрій апробовано в процесі проведення хірургічних операцій на щитоподібній залозі в Тернопільській міській комунальній лікарні швидкої допомоги та в медичному центрі Віта Сана. Застосування пристрою та програмного забезпечення дало можливість знизити ризик пошкодження ПГН, зменшити тривалість хірургічної операції та підвищити функціональність засобів моніторингу ПГН.

6. Зауваження та дискусійні положення щодо змісту дисертації

Загалом дисертаційне дослідження здійснено на високому науково-прикладному рівні. Проте, оскільки деякі його положення є дискусійними, що пов'язано з складністю досліджуваної предметної області, варто зробити певні уточнення, зауваження та рекомендації з метою подальшого удосконалення досліджуваної проблематики.

1. У дисертаційних дослідженнях запропоновано інтервальну математичну модель поширення електричного потенціалу та формування акустичного сигналу, однак недостатньо детально описано процедуру її верифікації на незалежних вибірках даних. Доцільно було б подати результати крос-валідації або порівняння з альтернативними моделями, що дозволило б кількісно підтвердити переваги запропонованого підходу.
2. В роботі наведено порівняльну оцінку частоти ушкоджень ПГН у двох групах пацієнтів, проте відсутній розгорнутий опис застосованих статистичних критеріїв, рівнів значущості та довірчих інтервалів. Це дещо знижує переконливість зроблених висновків.
3. У роботі не повністю розкрито, яким чином враховується вплив шумів операційної, індивідуальних анатомічних особливостей пацієнта та можливих артефактів з боку сенсора на характеристики акустичного сигналу.
4. Не визначено чітко обмеження застосування розробленої моделі для різних типів операцій на щитоподібній залозі, а також для складних клінічних випадків (повторні операції, фіброзні зміни тканин тощо).
5. У роботі бракує детального кількісного порівняння ефективності розробленого комплексу з існуючими комерційними системами інтраопераційного нейромоніторингу за єдиними показниками.

Однак, наведені вище зауваження не зменшують наукової та практичної цінності дисертаційного дослідження в цілому.

7. Висновки

7.1. Дисертаційна робота Дивака Андрія Миколайовича є самостійним, оригінальним, завершеним науковим дослідженням, у якій отримано нові науково-обґрунтовані результати. У дисертації розв'язано актуальне наукове завдання зниження ризику пошкодження ПГН в процесі операції на щитоподібній залозі у спосіб розроблення математичного та програмного забезпечення програмно-апаратного комплексу для підтримки нейромоніторингу під час операції на щитоподібній залозі.

7.2. Одержані наукові та практичні результати є вагомим внеском у розвиток теорії та практики створення програмних комплексів для технічних засобів медичного застосування, зокрема в хірургії щитоподібної залози. Зміст роботи повністю відповідає спеціальності 121 – Інженерія програмного забезпечення.

7.3. Отже, дисертаційна робота «Математичне та програмне забезпечення підтримки нейромоніторингу під час операції на щитоподібній залозі» за актуальністю обраної теми, обсягом та рівнем виконаних досліджень, повнотою вирішення поставлених наукових та практичних задач, новизною і ступенем обґрунтованості отриманих результатів, практичних висновків та рекомендацій, повноти викладу в наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації, відсутності порушень академічної доброчесності, відповідає вимогам чинного законодавства України, що передбачені в п. 6. – 9 «Про затвердження 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, а її автор, Дивак Андрій Миколайович, заслуговує присудження йому ступеня доктора філософії в галузі знань 12 Інформаційні технології за спеціальністю 121 Інженерія програмного забезпечення.

Офіційний опонент:

Заслужений діяч науки і техніки України,

професор кафедри біомедичної

інженерії та оптико-електронних систем

Вінницького національного

технічного університету

доктор технічних наук, професор

Сергій Павлов

Учений секретар Вченої ради ВНТУ

кандидат технічних наук, доцент



Інна ВІЩІАК