

## ОТЗЫВ

кандидата медицинских наук Щедриной Марины Анатольевны на автореферат диссертации Быркиной Татьяны Сергеевны «Разработка технологии получения лечебной гидрогелевой композиции на основе альгината натрия с увеличенным сроком годности», представленной на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов

### Актуальность избранной темы

Эргономичность изделий медицинского назначения, обладающих лечебными свойствами, оказывает значительное влияние на медико-психологические и социально-экономические аспекты качества жизни пациента. Поэтому исследования, направленные на достижение длительного сохранения функциональных возможностей лечебного материала при минимизации требований к условиям его хранения, являются бесспорно актуальными.

В настоящее время стала очевидной перспективность использования в различных областях медицины биodeградируемых лечебных материалов на основе структурных гелеобразующих полисахаридов природного происхождения, в частности альгинатов. Данные биополимеры, являясь активными биосовместимыми системами с структурной и функциональной вариативностью, способны к пролонгированной контролируемой стимуляции репаративной регенерации мягких тканей. Однако малый срок хранения и сложности, возникающие при стерилизации гидрогелей на основе природных биополимеров, из-за высокой степени деструкции последних во время финишной стерилизации различными способами, значительно ограничивают возможность их широкого применения.

### Научная новизна исследования

Научная новизна представленной диссертационной работы заключается в разработке технологии стабилизации лечебной гидрогелевой композиции на основе альгината натрия, позволяющая увеличить срок годности медицинского изделия с 1 до 2 лет.

Впервые, для увеличения срока эффективного использования биополимерной гидрогелевой лечебной композиции, автор установил необходимость в одновременной химической стабилизации 2 процессов технологического цикла производства медицинского изделия: биodeградации, вызванной микробной обсемененностью, и радиолиза при стерилизации. Такой подход в настоящее время является принципиально новым, как с научной, так и с практической точки зрения, поскольку он позволяет предотвратить деструкцию биополимера (альгината натрия) за счет обеспечения одновременного повышения устойчивости биополимерной композиции и к контаминации микроорганизмами, и к проводимой финишной гамма-стерилизации. В связи с этим автор предлагает введение в гидрогелевую композицию в зависимости от степени ее вязкости оптимальных концентраций синтетических добавок – 0,25% сорбата калия и 1,00 % феноксиэтанола.



Впервые, с использованием метода математического моделирования разработана методика, позволяющая сократить время определения срока годности получаемого медицинского изделия.

### **Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций**

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сделанных автором рассматриваемой работы, не вызывает сомнений на основании следующего:

Во-первых, - базовые положения работы, основаны на современных представлениях полимерной химии, физической химии, микробиологии, хорошем знании инженерных дисциплин;

Во-вторых, - автором использованы современные, объективные методы исследования свойств полимеров, с использованием сертифицированного оборудования;

В-третьих, - достоверность полученных результатов базируется на анализе данных экспериментальной работы с использованием для исследования современных приборов и применения методов математического моделирования.

Помимо адаптирования стандартных методик были использованы и специально разработанные методики, что заслуживает высокой оценки.

### **Оценка новизны и практической значимости**

Научная новизна диссертационной работы – очевидна и обоснована представленными в ней материалами исследований.

Результаты выполненных автором исследований несомненно имеют практическое значение и должны быть интегрированы в производственный процесс, поскольку они предоставляют возможность:

во-первых, создать условия, позволяющие преодолеть деструкцию биополимера в лечебной композиции, полностью сохранив ее биоинженерные свойства до и после финишной радиационной стерилизации;

во-вторых, обеспечить максимальный срок годности (2 года) как низковязкой, так и высоковязкой альгинатной гидрогелевой композиции;

в-третьих, ускоренно определять гарантийный срок годности лечебных материалов.

Проведенные успешные токсикологические испытания полученных лечебных композиций подтвердили безопасность их применения.

На основе разработанных и изученных автором лечебных гидрогелевых композиций на основе альгината натрия внесены изменения в техническую документацию, регламентирующую выпуск данных медицинских изделий на территории РФ: установление срока годности – 2 года с даты изготовления.

Пролонгирование срока годности гидрогелевых биополимерных материалов при сохранении их высокого качества - неоспоримое преимущество, влияющее на конкурентоспособность и рентабельность лечебных изделий медицинского назначения, в первую очередь за счет возможности повышения эффективности проводимого пациентам лечения.



Автор имеет достаточное количество опубликованных работ (9). Основные результаты диссертационной работы доложены на престижных российских и международных конференциях и конгрессах.

### Заключение

Диссертация **Быркиной Татьяны Сергеевны** «Разработка технологии получения лечебной гидрогелевой композиции на основе альгината натрия с увеличенным сроком годности» является законченной научно-квалификационной работой и выполнена автором самостоятельно на достаточном научном уровне. В автореферате на основании выполненных автором исследований сформулировано и обосновано современное решение актуальной научной задачи по оптимизации технологии стабилизации лечебной биополимерной композиции, позволяющей обеспечить сохранение ее свойств на протяжении не менее 2 лет.

По актуальности, новизне, уровню выполнения, объему, научной и практической ценности полученных результатов диссертационная работа полностью отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям (пункты 9-14 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г.), а ее автор Быркина Татьяна Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов

к.м.н., врач пластический- хирург Клиники онкологии,  
реконструктивно-пластической хирургии и радиологии  
ФГАОУ ВО Первого МГМУ им.И.М.Сеченова  
Минздрава России (Сеченовский Университет)

Подпись М.А. Щедриной заверяю  
Специалист отдела кадров  
Сеченовского Университета



М.А. Щедрина

Г. А. Богорад

20 апреля 2018 г.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет)  
119991, г. Москва, ул. Большая Пироговская, дом 2, корп. 4.  
Т. +7 (499)2484845.  
e-mail: sechenov.ru