

*В диссертационный совет Д 212.144.06 при
ФГБОУ ВПО «Московский государственный
университет дизайна и технологий»*

О Т З Ы В

официального оппонента о диссертационной работе Елены Викторовны Фоминой «Технология получения лечебных текстильных материалов для физиотерапии», представленной на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.19.02 «Технология и первичная обработка текстильных материалов и сырья»

Диссертационная работа выполнена Е.В.Фоминой на кафедре «Химические технологии» института текстильной и легкой промышленности ФГБОУ ВПО «Московский государственный университет технологий и управления им. К.Г.Разумовского» и в ООО «Колетекс» (г. Москва) в соответствии с программами и планами НИР по созданию лечебных текстильных материалов.

Актуальность темы диссертации обусловлена необходимостью расширения исследований в области создания новых видов лечебных текстильных материалов с целью решения важной социальной проблемы повышения уровня и качества медицинского обслуживания населения, профилактики и излечения заболеваний различной природы и степени сложности.

В рассматриваемой работе автор, опираясь на опыт накопленный в разработке и применении перевязочных и аппликационных материалов, производимых по технологии текстильной печати и используемых для лечения ран, ожогов и онкологических заболеваний, идет дальше и решает актуальную задачу создания с помощью упомянутой технологии специальных материалов и изделий для лечения больных методами физиотерапии. Несмотря на то, что количество этих методов и специализированного оборудования неуклонно возрастает, имея профилактическую и лечебную направленность и охватывая все более широкие слои населения, определенный дефицит вспомогательных средств и препаратов для физиотерапии продолжает ощущаться.

Автор диссертации реализует перспективный подход к решению этой актуальной проблемы, который заключается в совмещении трансдермального подведения лечебного препарата к очагу поражения с помощью текстильных депо-материалов с физико-терапевтическим воздействием, основанном на электро-,ультразвуковом, магнитном и лазерном излучении. При этом возникает синергизм лечебного действия, в 1.5-2 раза сокращается время ле-

чения, появляется возможность регулирования количественной доставки лекарства в необходимую зону, что, в целом, существенно повышает эффективность лечебного процесса. Такие заметные преимущества убедительно свидетельствуют о своевременности и важности выполнения настоящей диссертационной работы. Ее актуальность подтверждается также активным взаимодействием автора с ведущими научными школами и медицинскими учреждениями, заинтересованными в использовании полученных результатов.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, находится на высоком уровне чему способствовала глубокая теоретическая проработка и детальный анализ сведений о методах физиотерапии, требованиях к текстильным материалам при ее применении и принципах их выбора для производства лечебных изделий.

Обоснованность, полученных в работе результатов, базируется на подробном ознакомлении с системами для трансдермального подведения лечебных препаратов при физиотерапии, а также на анализе функций компонентов и лекарственных средств в составе композиций, наносимых на текстильный материал при изготовлении изделий медицинского назначения.

Обстоятельное рассмотрение содержания 1 главы диссертации помогло соискателю четко сформулировать цель и задачи диссертационного исследования, а анализ, содержащихся в ней теоретических положений, позволил обосновать полученные экспериментальные данные, сделать четкие выводы и дать ценные рекомендации по использованию лечебных материалов, изготовленных по технологии текстильной печати, в практике физиотерапевтических процедур.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций в диссертационной работе Е.В.Фоминой подтверждается обоснованным выбором объектов и использованием современных методов исследований (вискозиметрический, спектрофотометрический, кинетический, модельный, расчетный, медико-биологический, токсикологический и др.), выполненных на приборной технике, позволяющей получать точные и воспроизводимые результаты. В ряде случаев, применены оригинальные методики, относящиеся, например, к определению диффузионной проницаемости лечебного препарата через коллагеновые мембраны имитирующие кожу человека при физиотерапевтическом воздействии. Достоверность экспериментальных данных обусловлена их корректной статистической обработкой с применением стандартных программ.

В диссертационном исследовании Е.В.Фоминой имеется ряд оригинальных приоритетных результатов, составляющих основные положения **научной новизны** выполненной работы. К ним следует отнести:

- обоснованный выбор нетканых и трикотажных полотен для разработки лечебных материалов для физиотерапии;

- выявление взаимосвязи между реологическими свойствами полимеров-загустителей, используемых при получении лечебных депо-материалов и скоростью массопереноса лечебных препаратов с возможностью его пролонгации;

- оптимизацию значений напряжения электрического тока, обеспечивающего распределение концентрации альгината натрия в объеме полимерной композиции и необходимую интенсивность трансдермального переноса лекарств через кожу пациента при электрофорезе;

- доказательство повышенной эффективности электро- и фонофореза при использовании разработанных лечебных материалов. Установление положительного влияния альгината натрия на массоперенос труднорастворимых лекарственных препаратов через коллагеновые мембраны имитирующие кожу человека;

- возможность одновременного использования нескольких лекарств и установление интенсифицирующего действия диметилсульфоксида на трансдермальный перенос лекарственных веществ в процессе сеансов физиотерапии

О новизне авторских решений свидетельствует наличие 2 патентов РФ.

Теоретическая значимость результатов диссертационного исследования Е.В.Фоминой состоит в научном обосновании положений, лежащих в основе эффективной технологии получения лечебных текстильных материалов и изделий для физиотерапии с выявлением закономерностей трансдермального переноса лечебных препаратов из полимерной среды в полях физической природы.

Практическая ценность результатов работы заключается в создании технологии производства новых видов лечебных текстильных материалов и изделий (салфетки, турунды, рукавицы, бахилы), повышающих эффективность физиотерапевтических курсов лечения в отоларингологии, ревматологии и дерматологии. Важно отметить, что на все разработанные виды медицинских изделий разработаны и утверждены технологические регламенты их производства.

Как и во всех работах рассматриваемого научного направления реализована гуманная и социально значимая задача повышения эффективности лечебного процесса с созданием более удобных условий его реализации как для больных, так и для медицинского персонала.

Краткая характеристика содержания диссертационной работы

Во введении к диссертации обоснована актуальность темы исследования, его социальная значимость, описана методология и методы исследований, сформулированы цель и задачи работы, указаны сведения об апробации полученных результатов, указаны области и возможности их применения.

В первой главе в соответствии с целью и направлениями работы соискателем осуществлен анализ методов физиотерапии с применением лекарственных препаратов, отмечено отсутствие специально разработанных лечебных текстильных материалов для данной области медицины. Обоснована перспективность их производства с использованием технологии текстильной печати. Автором проведена оценка существующих систем для трансдермального подведения лекарств к очагу поражения при проведении физиотерапевтического лечения.

В результате такого аналитического подхода автором убедительно доказана актуальность и необходимость проведения исследований по разработке лечебных текстильных материалов, обеспечивающих пролонгированную трансдермальную доставку лекарств к очагу поражения в условиях физиотерапевтического лечения.

Во второй главе описаны объекты и методы экспериментальных исследований, которые, как это отмечено выше, можно отнести как к стандартным, так и оригинальным и которые позволяют получить достоверные результаты с допустимой степенью погрешности.

Третья глава (экспериментальная) состоит из 7 разделов и содержит результаты исследований по созданию технологии получения лечебных текстильных материалов для физиотерапии.

В разделе 3.1 автором осуществлен научно обоснованный выбор текстильных материалов для создания лечебных изделий, используемых в физиотерапии. Выявлено, что наибольшее влияние на эффективность применения таких материалов оказывают показатели их гигроскопичности, влагоотдачи, приращения массы при пропитке и механической прочности. Автор для каждого вида заболеваний рекомендует нетканые и трикотажные полотна из конкретных волокон и их смесей (в оптимальном соотношении), из которых изготавливаются лечебные изделия.

В разделе 3.2 соискателем осуществлен теоретически обоснованный выбор полимера-загустителя для процесса текстильной печати, как основного элемента в технологии производства лечебного материала.

На основании оценки степени набухания и растворения пленок полимеров и скорости массопереноса лекарственного препарата во внешнюю среду убедительно доказано, что лучшими показателями, в том числе и с точки зрения дополнительного лечебного эффекта, обладают полимерные композиции из альгината натрия и гиалуроновой кислоты, причем первый компонент является базовым в составе печатного состава при его нанесении на текстильный материал.

В разделе 3.3 на основании изучения реологических свойств полимерных композиций установлено, что они относятся к неньютоновским псевдопластическим жидкостям с необходимой степенью тиксотропного восстановления структуры. Соискателем оптимизированы концентрации полимеров-загустителей (альгинат натрия-6% + натриевая соль сукцината хи-

тозана-15% в соотношении 50:50) для реализации процесса плоскошаблонной печати при получении лечебных текстильных материалов для физиотерапии. Дополнительно показана возможность использования с этой целью композиций альгината натрия с коллагеном и гиалуроновой кислотой в соотношении 70:30.

В разделе 3.4 подробно изучено влияние электрического поля (как одного из физиотерапевтических факторов) на свойства полимерной композиции. С помощью специально созданной установки автор исследует влияние электрического напряжения и pH среды на состояние раствора альгината натрия и массоперенос модельных органических соединений (активный краситель, салициловая кислота) и лекарственных препаратов с различной растворимостью и делает важные выводы о том, что при электрофорезе величина напряжения не должна превышать 30 В, а в качестве загустителя целесообразно использовать альгинат натрия, особенно при применении труднорастворимых лекарственных препаратов (стрептоцид, ацетат гидрокартизона).

Раздел 3.5 содержит результаты эксперимента, еще раз подтверждающие эффективность применения альгината натрия для переноса лекарственных средств (на примере лидокаина) через кожу пациентов при электрофорезе, осуществляемом в течение 20 минут при силе тока 5 мА.

Впервые автор, совместно со специалистами-медиками, проводит интересное сравнение эффективности различных видов физиотерапии (электрофорез, магнитофорез, фонофорез, лазерофорез) при применении разработанных лечебных материалов и приходит к заключению, что в данном случае, физиотерапия существенно увеличивает трансдермальный транспорт лекарств при электрофорезе и фонофорезе (ультразвуковом излучении). Это подтверждено ускорением снятия у больных болевого синдрома и заметным снижением воспалительного процесса.

В разделе 3.6 на примере лекарственного препарата лидокаина показано, что при различных видах физиотерапии скорость его массопереноса максимальна на начальной стадии процесса при условии использования в качестве полимерной композиции смеси альгината натрия и гиалуроновой кислоты, что позволяет создать в патологическом очаге ударную дозу лекарства. В том случае, когда необходимо обеспечить его пролонгированное действие, автор рекомендует использовать смесь альгината натрия и натриевой соли сукцината хитозана. Таким образом, показаны пути регулирования скорости массопереноса лечебного препарата при применении лечебных материалов для физиотерапии.

В разделе 3.7 представлены результаты исследования глубины проникновения лечебных препаратов (лидокаин, гидрокартизон) под действием физиотерапевтических факторов в коллагеновые мембраны, имитирующие кожу человека. Автор убедительно подтверждает, что применение технологии печати, создающей в текстильном материале депо

для лекарств, позволяет получать салфетки с повышенной концентрацией лечебного средства и обеспечивать эффект пролонгации их действия по сравнению с традиционным методом окунки и последующего отжима материала перед проведением физиотерапевтической процедуры. Важно отметить, что при реализации разработанной технологии различные лекарственные препараты можно вводить в композицию одновременно, поскольку они не взаимодействуют друг с другом и не влияют на полноту и скорость массопереноса каждого из них.

В этом же разделе получены данные о влиянии диметилсульфоксида на массоперенос лекарств при электрофорезе, доказывающие его ускоряющее действие при их диффузии в коллагеновые мембраны.

На базе результатов диссертационного исследования разработаны технологические регламенты производства лечебных изделий по технологии текстильной печати. Данные материалы и изделия прошли успешные клинические испытания, подтвердившие высокую эффективность физиотерапевтического лечения по сравнению с существующими методами (соответствующие документы представлены в **приложении к диссертации**).

Результаты работы обобщены в 16 основных выводах, список использованных источников информации включает 171 наименование. Структура диссертационной работы, ее объем и оформление отвечают существующим требованиям.

Диссертация Е.В.Фоминой имеет завершенный характер, содержание автореферата в полной мере отражает основные результаты и положения диссертационного исследования. Эти результаты представлены и получили положительную оценку на международных и российских конференциях медицинского и текстильно-технологического профиля, отражены в 7 публикациях, в том числе 5-ти из перечня изданий ВАК РФ и 2-х патентах РФ.

Вопросы и замечания по диссертационной работе

1. Литературный обзор базируется, главным образом, на анализе работ отечественных ученых и специалистов. Какая имеется информация о зарубежных разработках в области создания лечебных материалов для физиотерапии
2. Проходят ли какую-нибудь специальную подготовку нетканые материалы из сравнительно жестких льняных и полипропиленовых волокон перед нанесением полимерной композиции способом печати
3. Насколько правомерно при изучении способности полимеров-загустителей к набуханию использовать модуль ванны равный 100, если это значение сильно завышено по отношению к реальным условиям

4. Необходимо уточнить: каким образом можно управлять процессами набухания-растворения полимерных пленок в системе «альгинат натрия-натриевая соль сукцината хитозана»
5. Чем можно объяснить возникновение загущающего эффекта при введении в раствор альгината натрия натриевой соли сукцината хитозана и уменьшение прочности его структуры в присутствии коллагена и гиалуроновой кислоты.
Почему добавка мексидола резко повышает вязкость полимерной композиции, а лидокаина – нет
В названии рис. 18 (с. 120) и др. указано, что «данные приведены при скорости 20 с^{-1} об/мин». Неясно, о чем здесь идет речь: о величине градиента скорости сдвига (20 с^{-1}) или частоте вращения измерительного цилиндра вискозиметра (20 об/мин)
6. Чем объясняется более высокая эффективность электро- и фонофореза по сравнению с другими видами физиотерапевтического воздействия
7. Чем обоснован выбор моделей органических веществ (активный краситель ярко-красный 5СХ и салициловая кислота) при изучении их электрофоретической подвижности и целлофановой пленки – при исследовании барьерной функции кожи человека при массопереносе лекарственных веществ (с. 142)
8. Автором выявлен интересный эффект ускорения массопереноса лекарственных препаратов в коллагеновые мембраны в присутствии диметилсульфоксида. Каков предполагаемый механизм его интенсифицирующего действия
9. Ряд общих выводов по диссертации можно было обобщить для уменьшения их количества.

Поставленные вопросы и сделанные замечания не носят принципиального характера и не изменяют положительного мнения о рассмотренной диссертационной работе, результаты которой имеют большое научное и социальное значение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

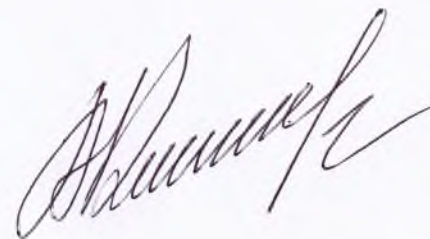
Диссертационная работа Е.В.Фоминой «Технология получения лечебных текстильных материалов для физиотерапии» соответствует критериям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК РФ, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук, так как является научно-квалификационной работой, в которой на основании теоретических и экспериментальных исследований процесса трансдермального массопереноса лекарственных препаратов из

полимерных композиций, нанесенных на текстильные материалы по технологии печати с оценкой влияния на данный процесс полей физической природы, выполненных с использованием современных методов физико-химических, медико-биологических и клинических испытаний, автором изложены научно обоснованные технологические режимы производства лечебных текстильных материалов и изделий, внедрение которых имеет существенное значение для повышения эффективности профилактики и лечения заболеваний методами физиотерапии.

Результаты диссертационной работы Елены Викторовны Фоминой вносят вклад в дальнейшее развитие научного направления по созданию текстильных материалов и изделий медицинского назначения.

Автор работы заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.19.02 «Технология и первичная обработка текстильных материалов и сырья»

**Официальный оппонент, заведующий
кафедрой химической технологии и
дизайна текстиля Санкт-Петербургского
государственного университета технологии
и дизайна, Заслуженный деятель науки РФ,
доктор технических наук, профессор**



А.М.Киселев

5 июня 2014 г.

