

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

### **ОТЗЫВ**

**официального оппонента о диссертационной работе Фоминой Елены  
Викторовны «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»**

#### **Актуальность темы диссертации.**

Диссертационная работа Е.В.Фоминой выполнена на кафедре «Химические технологии» ФГБОУ ВПО «Московский государственный университет технологий и управления им. К.Г.Разумовского» и в ООО «Колетекс», г. Москва, в соответствии с планами научных исследований, проводимых этими организациями, а также с планами НИОКР, осуществляемыми Министерством промышленности и торговли РФ.

Работа посвящена созданию технологии и на ее основе разработке и выпуску новых текстильных лечебных материалов для современной бурно развивающейся отрасли медицины - физиотерапии. Это еще одна область использования технического в данном случае медицинского текстиля. Сегодня, когда текстильная промышленность переживает не лучшие времена, а технический текстиль развивается в большей степени, чем текстиль для быта, расширение области применения технического, в данном случае медицинского текстиля очень важно и актуально.

Кроме того, **актуальность темы диссертации** не вызывает сомнений, поскольку она посвящена улучшению качества жизни человека, а именно – разработке специальных лечебных вспомогательных материалов на текстильной основе, необходимых для использования при физиотерапевтическом лечении и расширению создания новых видов

текстильных материалов для медицины с целью повышения эффективности лечения больных и облегчения для пациентов и медицинского персонала проведения физиотерапевтических процедур (электрофореза, фонофореза, магнитофореза, лазерофореза и т.д.).

**Научная новизна диссертации** – это экспериментально и теоретически обоснованный выбор волокнистого состава текстильных материалов с учетом специфики применения создаваемых изделий и рецептуры лечебных систем, который включает в себя выбор и состав полимерных композиций, и вводимых в них лекарственных препаратов с различными свойствами (растворимость, заряд), а также изучение закономерностей, связанных с влиянием текстильных материалов на осуществление массопереноса лекарственных препаратов в очаг поражения в условиях проведения физиотерапевтических процедур.

Большое научно - практическое значение имеют результаты исследования набухания пленок биополимеров - загустителей и скорости высвобождения лекарственных препаратов при варьировании кислотно-основных свойств внешней среды и выявление целесообразности применения конкретных полимеров-полисахаридов, например, альгината натрия в текстильных материалах для физиотерапии. Доказано, что использование альгината натрия с добавкой гиалуроновой кислоты способствует ускорению массопереноса лекарственных препаратов. Детальное изучение массопереноса лекарственных препаратов в различные модельные среды (модель неповрежденной кожи – бура - янтарный буфер, модель крови - физиологический раствор) позволило за счет научно - обоснованного выбора полимерной композиции подойти к созданию материалов с заранее заданными свойствами. Впервые показано влияние физиотерапевтических факторов на свойства разрабатываемых композиций и высвобождение лекарственных препаратов при создании материалов с использованием рекомендуемой технологии текстильной печати, в том числе по сравнению с методом пропитки (плюсования) текстильного носителя раствором или

водной дисперсией лекарственного вещества (что делается в практике сегодня), и доказано преимущество использования технологии текстильной печати для получения депо – материалов для физиотерапии. Впервые оценено влияние различных видов физиотерапевтических воздействий на кинетику и глубину проникновения лекарственных препаратов в коллагеновую мембрану, моделирующую неповрежденную кожу человека, и установлена возможность существенно увеличить массоперенос лекарственных препаратов с помощью воздействия электрофореза и ультразвука. Впервые показан и обоснован факт повышения растворимости труднорастворимых лекарственных препаратов с использованием полимера-загустителя альгината натрия при проведении электрофореза, что подтверждает целесообразность использования предложенной технологии.

**Теоретическая значимость** работы заключается в обоснованности результатов диссертационного исследования, которые доказывают целесообразность и эффективность применения технологии текстильной печати, и получении на ее основе лечебных текстильных материалов и изделий для физиотерапии с выявлением закономерностей влияния различных физических факторов на массоперенос лекарственных препаратов из разработанной, научно-обоснованной полимерной композиции, теоретическом обосновании состава полимерной композиции к очагу поражения при различных физиотерапевтических воздействиях.

**Практическая ценность работы** заключается в разработке технологии получения текстильных депо-материалов с лекарственными препаратами для использования в физиотерапии, в выборе текстильного носителя, полимеров-загустителей для создания лечебных материалов для отоларингологии, дерматологии и ревматологии. Разработаны и утверждены технологические регламенты на все созданные виды медицинских изделий, разработаны и утверждены совместно с врачами методики их применения, выпущены опытные партии лечебных материалов для использования в отоларингологии, ревматологии и дерматологии.



### **Краткая характеристика содержания диссертационной работы:**

**Во введении к** диссертации обоснована актуальность темы исследования, степень разработанности рассматриваемой проблемы, описана методология и методы исследований, сформулированы цель и задачи работы, указаны сведения об апробации полученных результатов, указаны области и возможности их применения и социальная значимость разрабатываемых в диссертации лечебных материалов.

**В первой главе** в соответствии с задачами, поставленными в работе, рассмотрены и проанализированы методы физиотерапии с применением лекарственных препаратов, представлены литературные данные по применению текстильных материалов в медицинской практике, отмечено отсутствие на рынке специально разработанных лечебных текстильных материалов для физиотерапии и обоснована перспективность их разработки. Проведена оценка существующих систем для трансдермального (черезкожного) подведения лекарств к очагу поражения при проведении физиотерапевтического лечения и доказана актуальность и необходимость проведения исследований по разработке специальных лечебных текстильных материалов пролонгированного действия для доставки лекарственных препаратов к очагу поражения при использовании методов физиотерапии.

**Во второй главе** описаны объекты и методы экспериментальных исследований, как стандартные, так и оригинальные, которые позволяют получить достоверные результаты с допустимой степенью погрешности.

**Третья глава (экспериментальная)** состоит из 7 разделов, в которых изложены результаты экспериментальных исследований по созданию технологии получения лечебных текстильных материалов для физиотерапии.

**В разделе 3.1** автором научно обоснован выбор текстильных материалов для создания лечебных изделий, используемых в физиотерапии. Автор, желая получить нужный практический результат и максимально реализовать поставленные перед ним задачи, заведомо использует в своем исследовании только те текстильные материалы, которые имеют разрешение на

применение в медицине или близки к его получению (например, нетканые полотна с вложением льна). Такой подход, подтверждающий целеустреленность автора и его желание достичь реальной цели, следует приветствовать. Возможно, дальнейшие исследования в данном направлении позволят, опираясь на результаты работы Е.В.Фоминой, расширить ассортиментную базу текстильных материалов для конкретных целей. Диссертантом показано, что для физиотерапии целесообразно использование нетканых материалов различного волоконного состава с различной поверхностной плотностью, причем выбор этих материалов зависит от конкретной области использования материала (ревматология, дерматология, отоларингология), и наибольшее влияние на эффективность применения таких материалов оказывают показатели их гигроскопичности, влагоотдачи и привеса композиции. Важным является обоснование применения в качестве текстильной основы льно - вискозных материалов, это расширяет область использования такого важного отечественного сырья, в том числе в медицине.

**В разделе 3.2** соискателем теоретически обоснован выбор полимера-загустителя при осуществлении процесса текстильной печати. На основании оценки степени набухания и растворения пленок полимеров при различных значениях рН, автором доказано, что лучшими показателями обладают полимерные композиции из альгината натрия и гиалуроновой кислоты, причем альгинат натрия является базовым загущающим компонентом при его нанесении на текстильный материал, что также выгодно исходя из экономических соображений. Большой, очень разноплановый экспериментальный материал, представленный в этой главе, использование современных методов исследования и интересных, оригинальных методик, специально разработанных автором, подтверждают правильность сделанных выводов. Автор подходит к выбору технологии, обоснованию целесообразности ее применения с различных сторон: анализируя литературные данные и опыт предыдущих исследований, технологических

особенностей процесса и технологических требований к композиции, свойств изучаемых биополимеров как «пролекарств», экономической целесообразности. Такой многоплановый подход следует только приветствовать.

**В разделе 3.3** на основании изучения реологических свойств полимерных композиций научно-обоснованы и на основании большого эксперимента выбраны концентрации полимеров-загустителей (альгината натрия, натриевой соли сукцината хитозана, гиалуроновой кислоты с лекарственными препаратами) для использования в плоско-шаблонной печати при получении лечебных текстильных материалов для физиотерапии. Это сделано, как с технологических, так и с медицинских позиций.

**В разделе 3.4** изучено влияние электрического поля на свойства полимерной композиции (из альгината натрия). В этом эксперименте, моделирующим электрофорез, использованы оригинальные методики, разработанные непосредственно диссертантом. Экспериментально доказано с помощью специально созданной установки влияние электрического тока на состояние водного раствора альгината натрия и на массоперенос модельных органических соединений (активный краситель, салициловая кислота) и лекарственных препаратов с различной растворимостью из полимерной системы во внешнюю среду. Показано, что при электрофорезе величина напряжения не должна превышать 30 В, а в качестве загустителя целесообразно использовать альгинат натрия, особенно при применении труднорастворимых лекарственных препаратов (на примере стрептоцида и гидрокортизона ацетата). Эта часть работы имеет большое практическое значение для разработки методик применения создаваемых материалов в физиотерапии и нацелена на реальную помощь врачам.

**Раздел 3.5** посвящен сравнению массопереноса лекарственных препаратов во внешнюю среду (организм пациента, очаг заболевания и т.д.) из текстильных материалов с лекарственными препаратами при различных методах получения этих лечебных изделий (плюсованием, как это сегодня



используют в практике и с помощью текстильной печати). Эксперимент проводили на пациентах - добровольцах при проведении электрофореза. Доказано положительное влияние альгината натрия на массоперенос лекарственных препаратов, что привело к повышению эффективности лечения. Показано, что физиотерапия существенно повышает проникновение лекарственных препаратов через кожу, доказана возможность использования лечебных материалов до трех раз для одного пациента, что позволяет снизить стоимость проводимых процедур. Экспериментально доказано увеличение массопереноса лекарственных препаратов при электрофорезе и фонофорезе.

**В разделе 3.6** экспериментально оценено влияние состава текстильных материалов на скорость высвобождения лекарственного препарата на примере лидокаина и двух текстильных материалов – основ получаемых изделий (хлопко-вискозного и льно-вискозного). Показано, что скорость массопереноса наиболее высокая на начальной стадии при использовании альгината натрия и гиалуроновой кислоты в качестве полимера- загустителя. Основываясь на этом для быстрого достижения концентрации лекарственных препаратов в очаге поражения рекомендовано применять композиции с альгинатом натрия и гиалуроновой кислотой, в других случаях, для увеличения пролонгации действия лекарств - в основе должен быть только альгинат натрия. Автор показал, что в данном случае влияние текстильных материалов проявляется незначительно из-за близкого значения показателей гигроскопичности и влагоотдачи выбранных структур, однако варьирование структурой позволяет увеличить начальную концентрацию лекарственных препаратов в текстильном материале и градиент концентрации на границе лечебная текстильная аппликация - биологические ткани (кожа).

**В разделе 3.7** представлены результаты исследования глубины проникновения лечебных препаратов (лидокаин, гидрокортизона ацетат) под действием физиотерапевтических факторов. Изучение проведено в специально создаваемые коллагеновые мембраны, имитирующие кожу человека. Доказано, что проникновение лекарственных препаратов в слои

коллагеновой мембраны связано с их растворимостью, еще раз убедительно подтверждено использование текстильной печати при изготовлении лечебных материалов, т.к. эта технология позволяет создать «депо» для лекарственных препаратов и за счет этого получать материалы с большей концентрацией лекарственных препаратов и пролонгированностью их действия. Также важно, что при использовании предложенной в диссертации технологии одновременно можно вводить в полимерную композицию сразу несколько лекарственных препаратов, которые за счет их нахождения в среде полимеров-загустителей не влияют на массоперенос друг относительно друга из текстильных материалов во внешнюю среду. Это позволяет создавать многокомпонентные лечебные материалы, содержащие лекарственные препараты различного лечебного действия. Рассмотрено влияние диметилсульфоксида для ускорения транспорта и глубины проникновения труднорастворимых лекарственных препаратов в кожу с целью полноты и скорости их массопереноса. Этот прием, хорошо известный химикам-текстильщикам, удачно нашел свое применение при создании лечебных материалов.

На основании проведенных исследований разработаны лечебные текстильные материалы для различных областей применения (ревматология, дерматология, отоларингология), разработаны технологические регламенты производства лечебных изделий по технологии текстильной печати, совместно с врачами созданы методики лечения новыми материалами, подтверждена высокая эффективность разработанных материалов на основании клинических испытаний в ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Методики лечения, разработанные совместно с врачами, представлены в приложении к диссертации. На основании разработанной технологии и методик лечения коллективом авторов, в том числе Е.В.Фоминой получены патенты: Пат. 2494774, РФ. «Способ лечения аллергического ринита»; Пат.2502528, РФ. «Способ воздействия на организм».



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, охватывает путь автора от постановки задачи до выпуска продукции и подтверждения ее качества и эффективности, 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 17 публикациях, в том числе 5-ти из перечня изданий ВАК РФ и в 2-х патентах РФ.

**По оцениваемой работе возникли следующие вопросы и замечания:**

1. Литературный обзор несколько перегружен медицинскими сведениями и терминами, которые могут быть сокращены без ущерба его сути.
2. Методическая часть кроме большого перечисления «классических» для текстильных материалов методик исследования содержит интересные, созданные диссертантом методики. Их описание имеется как в экспериментальной части, так и в методическом разделе, и такое отсутствие концентрации в этом вопросе затрудняет восприятие работы. Вероятно, методики следовало бы сгруппировать в одном разделе.
3. В литературном обзоре диссертант достаточно подробно останавливается на способах получения нетканых материалов, но затем в экспериментальной части этим вопросам не уделяется внимание, т.к. в соответствии с изложенной позицией автор четко берет для исследования те полотна, которые есть в реальности и имеют разрешение в медицине. Такая позиция имеет право на существование, но тогда не следовало бы загружать указанными вопросами литературный обзор, который и так очень объемный.

4. Диссертант не поясняет, почему для эксперимента им выбраны приведенные в работе конкретные условия проведения физиотерапевтических процедур. Этот вопрос требует уточнения.

5. Следует объяснить, чем обусловлен выбор для одного эксперимента стрептоцида (лекарства) и красителя анионактивного активного ярко-красного 5СХ.

Однако сделанные замечания не носят принципиального характера и важны для уточнения некоторых вопросов развития работы в будущем.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

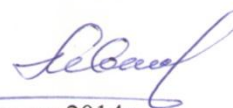
Диссертация Фоминой Е.В. «Технология получения лечебных текстильных материалов для физиотерапии» является законченной научно-квалификационной работой и соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК РФ, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук, содержит научно - обоснованные технологические и технические разработки, обеспечивающие решение задач для получения перспективного ассортимента текстильных материалов медицинского назначения с улучшенными функциональными свойствами для регулируемого трансдермального переноса лекарственных препаратов при физиотерапевтических воздействиях. Автор работы Фомина Е.В. заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.19.02 «Технология и первичная обработка текстильных материалов и сырья»

**Официальный оппонент,**

**Генеральный директор**

**ООО «ТЕКС-ЦЕНТР»,**

**кандидат технических наук**



**Н.М. Левакова**

11 июня 2014г.



*Людмила Леваикова*  
*Зав. ЦК*  
*Зав. ПК* *Сед*