

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

**ОТЗЫВ
ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА
на диссертацию Татьяны Сергеевны ХЛЫСТОВОЙ
на тему: «Технология получения лечебных депо- материалов
на текстильной и гидрогелевой основе с использованием
печатных композиций из смеси биополимеров-полисахаридов»
на соискание ученой степени кандидата технических наук
по специальности 05.19.02: «Технология и первичная обработка
текстильных материалов и сырья»**

Диссертационная работа выполнена на кафедре «Химические технологии и нетканые материалы» института текстильной и легкой промышленности федерального государственного бюджетного образовательного учреждения «Московский государственный университет технологий и управления имени К.Г.Разумовского» и в ООО «Колетекс» (г. Москва).

Диссертация имеет общепринятую структуру, содержит 156 с. машинописного текста, 22 таблицы, 41 рисунок, заключение, 142 источника информации и приложения. Диссертация Т.С.Хлыстовой прекрасно изложена и оформлена в соответствии со всеми существующими требованиями.

Актуальность темы диссертационного исследования.

Создание лечебных текстильных материалов с использованием технологии текстильной печати сегодня известно как перспективное и плодотворное научно-социальное направление, актуальность которого не может вызвать никаких сомнений, так как результаты исследований в данной области вносят вклад в решение общечеловеческой гуманной проблемы помощи больным и пострадавшим людям.

Повышенная значимость исследования Т.С.Хлыстовой обусловлена тем, что автором впервые разработана композиция биополимеров-полисахаридов, выполняющая двойную функцию загущающего вещества для плоскошаблонной печати и основы, содержащей лекарственные препараты и усиливающей их лечебное действие по отношению к широкому спектру заболеваний (раны, ожоги, ревматология, урология, онкология и др.). В ряде случаев, данные композиции могут использоваться самостоятельно и также вполне успешно. Безусловно, это расширяет возможности медицинского применения данной технологии и созданной на ее основе продукции, что еще раз свидетельствует о высокой актуальности проведенного исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций.

Автор диссертационной работы поставила перед собой цель создания лечебных материалов с повышенной биологической активностью за счет использования целенаправленно выбранных полисахаридов природного происхождения (альгинат натрия, соли гиалуроновой кислоты, пектин) показанных к применению в медицинской практике. Обоснованность такого подхода базируется на глубоком и детальном анализе современного положения в области производства лечебных материалов на текстильной и гидрогелевой основе с акцентом на специфику применения раневых покрытий. Под углом возможности использования в качестве загустителей и в ходе лечебного процесса подробно рассмотрены строение и свойства природных полисахаридов и их смесей с повышенной биологической активностью. В результате такого разностороннего и одновременно теоретически обоснованного подхода к решаемой задаче, соискателю удалось определить наиболее важные направления экспериментальных исследований и специальных испытаний, включая: выбор текстильных материалов, модификацию процесса текстильной печати, разработку состава полимерной композиции, исследования массопереноса лекарственных препаратов, построение технологического процесса производства лечебных материалов, разработку технической документации и проведение медико-биологических, токсикологических и клинических испытаний.

Каждый полученный Т.С.Хлыстовой экспериментальный результат при реализации указанных направлений, обстоятельно обоснован с позиций современных представлений, принятых в химической технологии текстильных материалов, а также в области биохимии и медико-биологических исследований.

В соответствии с вышеизложенным можно с уверенностью констатировать высокий уровень обоснованности сформулированных автором научных положений, выводов и рекомендаций.

Достоверность и новизна полученных результатов

Достоверность полученных в диссертационной работе Т.С.Хлыстовой результатов обеспечена обстоятельным анализом тех требований, которые предъявляются к лечебным материалам на текстильной и гидрогелевой основе по отношению к каждому конкретному виду заболевания, а также использованием широкого спектра современных методов исследований.

Многообразие поставленных автором задач предопределило и выбор самых различных методик эксперимента, среди которых можно выделить вискозиметрию (вискозиметры «Брукфилда» и «Реотест-2»), спектрофотометрию (СФ-56, СФ-102), методы радиационной химии, специальные методы токсикологических, медико-биологических и клинических испытаний.

На основании достоверных результатов, полученных при проведении эксперимента, разработаны технологические регламенты производства лечебных материалов, выпущены образцы конкретной продукции, имеющие

высокую эффективность применения в медицинской практике. Основные положения диссертации широко представлены на конференциях соответствующего профиля и отражены в печати.

Научная новизна результатов диссертационного исследования Т.С.Хлыстовой состоит в теоретическом обосновании и экспериментальном подтверждении высокой эффективности и универсальности лечебных депоматериалов на текстильной и гидрогелевой основе, полученных с использованием технологии текстильной печати и с применением композиций из смеси биополимеров-полисахаридов.

В рамках исследований по данному базовому направлению автором получен ряд принципиально новых и интересных результатов и решений, часть из которых защищена 4 патентами РФ. Среди этих результатов можно выделить:

- оценку специфики реологического состояния полимерных композиций на основе полисахаридов с вытекающими отсюда рекомендациями по их применению в процессе плоскошаблонной печати и обеспечению высокого лечебного эффекта применительно к каждому виду заболевания;

- подбор композиции полисахаридов и создание дополнительного слоя полиэфирной сетки на поверхности раневого покрытия с целью увеличения его атравматических свойств;

- установление факта сохранения высокой скорости массопереноса лекарственных препаратов при введении в композицию на основе альгината натрия натриевой соли гиалуроновой кислоты и пектина, а также нахождение путей регулирования этой скорости для получения лечебных материалов с прогнозируемыми свойствами и высокой эффективностью действия;

- нахождение теоретически обоснованного количественного соотношения между альгинатом и гиалуронатом натрия, обеспечивающего повышенную адгезию гидрогелевой композиции с пониженной вязкостью к стенкам мочевого пузыря с целью защиты биологических тканей и усиления эффекта излечения урологических заболеваний;

- определение важной роли значений рН при массопереносе лекарственных препаратов, снижение которых ускоряет высвобождение лекарств из гидрогелевой композиции на основе альгината и гиалуроната натрия.

В рассматриваемой диссертационной работе наиболее ярко продемонстрирована взаимосвязь между параметрами процесса текстильной печати (свойства загущающей композиции, условия ее нанесения на текстильный материал и др.) и эффективностью лечения различных заболеваний, что свидетельствует о ее высокой значимости как для дальнейшего развития научного направления по созданию лечебных текстильных материалов, так и для многих областей медицины, в которых они находят практическое применение.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов и возможности их использования

Научная значимость диссертационного исследования Т.С.Хлыстовой состоит в дальнейшем развитии научного направления по созданию лечебных текстильных материалов с расширением спектра их медицинского применения за счет использования композиции биополимеров-полисахаридов и получения результатов и закономерностей, позволяющих управлять процессом массопереноса лекарственных препаратов при использовании материалов в форме гидрогеля и полученных по технологии текстильной печати с обеспечением максимального лечебного эффекта для каждого вида заболевания в хирургии, комбустиологии, ревматологии, урологии, онкологии и косметологии.

Практическая ценность результатов выполненного исследования весьма убедительна: автором разработаны и рекомендованы к применению в медицинской практике лечебные депо-материалы на текстильной и гидрогелевой основе. При этом составлены и утверждены оптимизированные технологические регламенты для производства конкретных лечебных материалов «Колегель-ГИАЛ», «Колетекс-ГИАЛ-АТ» и др., для которых проведены успешные токсикологические, медико-биологические и клинические испытания, получены положительные отзывы об их применении в лечебных учреждениях. Важно отметить, что для каждого вида заболевания автор указывает пути достижения максимального лечебного эффекта за счет выбора текстильного материала, варьирования состава и концентрации биополимеров, а также технологических параметров печатного процесса и условий стерилизации медицинских изделий.

Результаты диссертационной работы Т.С.Хлыстовой могут быть полезны при подготовке специалистов в учебных заведениях текстильно-технологического и медицинского профиля.

Краткий анализ содержания диссертационной работы, ее достоинств и недостатков

Во введении к диссертации обоснована актуальность ее тематики и социальная значимость, выделены основные положения выносимые автором на защиту. Отмечены элементы научной новизны, теоретической и практической значимости полученных результатов.

В первой главе диссертации проведен анализ основных способов создания лечебных материалов, рассмотрен их современный ассортимент с акцентом на раневые покрытия. Автор дает убедительное обоснование целесообразности и перспективности применения технологии плоскошаблонной печати для производства лечебных материалов и подчеркивает те преимущества, которые достигаются при использовании в качестве загущающей и лечебной композиции природных полимеров с повышенной биологической активностью.

Подробный и профессионально изложенный литературный обзор послужил основой для четкой формулировки главных направлений 4.

экспериментального исследования и испытаний образцов медицинских изделий.

Вторая глава содержит описание объектов и методов экспериментальных исследований. Как уже отмечено ранее, они разнообразны, характеризуются повышенной надежностью и точностью, позволяют получить воспроизводимые результаты с допустимой степенью погрешности. Существенным достоинством работы является ее выполнение совместно с другими учебными, научными и медицинскими учреждениями, которые заинтересованы в ее результатах. Это существенно расширило возможности методического обеспечения диссертационного исследования.

Третья глава диссертации является основной ее частью. Как и остальные главы, она хорошо изложена с необходимыми теоретическими обоснованиями важности проведения того или иного эксперимента и полученных в нем результатов, представленных в табличной и графической формах.

Если кратко выделить наиболее интересные и полезные результаты, то получают следующие позиции:

1. Впервые разработана технология производства лечебных материалов на текстильной основе по способу модифицированной плоскошаблонной печати с использованием композиции природных биополимеров-полисахаридов для различных областей медицины.
2. Для каждого вида заболевания предложен вид текстильного материала как основы лечебного изделия.
3. Впервые на основании изучения реологических свойств композиций полимеров-полисахаридов доказана возможность их применения в качестве загустителей в печатном процессе и одновременно как базового состава, обладающего в совокупности с лекарственными препаратами необходимыми и эффективными лечебными свойствами.
4. Показан путь повышения атравматических показателей раневых покрытий за счет целенаправленного подбора состава печатной композиции и создания дополнительного слоя из полиэфирной сетки на поверхности таких покрытий.
5. Доказан факт возможности управления скоростью массопереноса лекарственных препаратов при их высвобождении из композиции биополимеров-полисахаридов, что позволяет создать лечебный материал с прогнозируемыми свойствами. Отмечено, что наличие слоя из полиэфирной сетки снижает скорость массопереноса, пролонгируя, тем самым, действие лечебного препарата, что дает возможность снизить количество перевязок и улучшить качество лечения.
6. Автором впервые установлено защитное действие композиции альгинат-гиалуронат натрия в определенном соотношении по отношению к стенкам мочевого пузыря при использовании гидрогелевых лечебных материалов в урологии. Отмечено, что одновременно рекомендуемая композиция усиливает общий лечебный эффект различных заболеваний.

7. Исследование соискателем влияния радиационного способа стерилизации лечебных депо-материалов на деполимеризацию природных биополимеров позволило оптимизировать значения начальной молекулярной массы компонентов композиции, обеспечивающие требуемые печатно-технические свойства и высокий уровень лечебного действия.

Особенно хотелось бы отметить как еще одно достоинство работы представление автором табл. 3 на с. 16 автореферата, в которой четко указаны оптимальные технологические параметры созданных процессов производства лечебных депо материалов на текстильной и гидрогелевой основе для каждого вида заболеваний (раны, ожоги, урология, онкология, косметология). Это очень наглядно и удобно для практической реализации.

Все полученные Т.С.Хлыстовой результаты имеют теоретическое обоснование и грамотную интерпретацию, что обусловило создание эффективной технологии получения лечебных материалов. По данной технологии выпущены медицинские изделия, прошедшие успешные испытания, что подтверждено документами, представленными в приложении к диссертации.

Приложения к диссертации включают часть методических материалов, разработанную техническую документацию, сведения о результатах токсикологических, медико-биологических и клинических испытаниях созданной медицинской продукции.

Вопросы и замечания по диссертационной работе

С учетом высокого качества диссертации, выполненной Т.С.Хлыстовой, четкого и обоснованного изложения с формулировкой общих выводов, замечаний и вопросов по ее содержанию и оформлению относительно немного и они не носят принципиального характера, а скорее имеют целью оказать помощь соискателю в дальнейшей работе.

1. В диссертации неоднократно говорится о «модифицированной технологии текстильной печати». Какие положения вложены автором в это понятие ? Речь идет о новом виде загустителей, замене красителя лекарственным препаратом или о чем-нибудь еще ?

2. При исследовании реологических и печатно-технических свойств полимерных композиций было бы целесообразно:

- оценить влияние числа проходов ракля (оно меняется в широком диапазоне) на значения эффективной вязкости;
- обосновать выбор димексида и мочевины при оценке влияния лекарственного препарата на вязкость;
- использовать показатель «структурированность системы»

$$Pc = \eta_{\max} / \eta_{\min} - 1$$

- принять во внимание показатель «степени пропечатки текстильного материала
- 3. Имеются некоторые расхождения в трактовке взглядов на взаимодействие полисахаридов – компонентов базовой композиции: на с. 106 говорится об отсутствии значительных взаимодействий между альгинатом и гиалуронатом натрия (на основании косвенного доказательства по малым отклонениям вязкости), а на с. 110 – делается вывод о значительном интерполимерном взаимодействии компонентов (при изучении когезии). В данном случае желательно иметь прямые данные о взаимодействии полимеров
- 4. При изучении свойств композиционных пленок автор приводит цифры их набухания на уровне 3500-4000 %. Чем обусловлен такой высокий уровень этих цифр ?
- 5. Необходимо уточнить: как оценивалась величина адгезии текстильного материала к модели раневой поверхности (рис. 19-21).
- 6. В автореферате указывается 24 печатных работы по теме диссертации, а в списке опубликованных трудов их приводится только 10 (6 рецензируемых статей и 4 патента РФ). С чем связано это несоответствие ?

Поставленные вопросы и сделанные замечания не изменяют сугубо положительного впечатления о диссертационной работе Т.С.Хлыстовой, содержание и оформление которой отвечают самому высокому уровню и требованиям к научным исследованиям, а полученные автором результаты вносят значительный вклад в дальнейшее развитие научного направления по созданию лечебных материалов, позволяющих повысить эффективность лечения в различных областях медицины.

В целом, диссертационная работа Т.С.Хлыстовой является завершенным научным трудом, результаты которого нашли отражение в 24 печатных работах, в том числе 6 статьях в рецензируемых журналах из Перечня ВАК РФ и 4-х патентах РФ.

Основные положения работы доложены и получили положительную оценку на многих международных и всероссийских конференциях текстильного и медицинского профиля.

Тема и содержание диссертационной работы соответствуют научной специальности 05.19.02 «Технология и первичная обработка текстильных материалов и сырья»

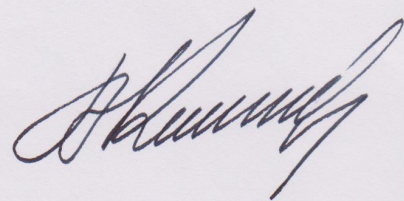
Содержание автореферата с достаточной полнотой отражает основные положения и результаты, полученные при выполнении диссертации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Т.С.Хлыстовой «Технология получения лечебных депо-материалов на текстильной и гидрогелевой основе с использованием печатных композиций из смеси биополимеров-полисахаридов» 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 свойств композиций на основе смесей природных полимеров с повышенной биологической активностью (альгинат и гиалуронат натрия, пектин), выполненных с применением современных методов физико-химического анализа, медико-биологических и клинических испытаний, изложены научно обоснованные технологические решения по созданию лечебных материалов на текстильной и гидрогелевой основе с использованием процесса плоскошаблонной печати, внедрение которых имеет существенное значение для экономики страны и повышения уровня медицинского обслуживания населения, так как их применение позволяет обеспечить высокую эффективность лечения различных заболеваний (хирургия, комбустиология, урология, ревматология, онкология, косметология) с улучшением условий реализации лечебного процесса.

Автор диссертационной работы, Татьяна Сергеевна Хлыстова, 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 промышлен-
ных технологий и дизайна, Заслуженный
деятель науки РФ, доктор технических наук,
профессор**
191186, Санкт-Петербург, ул. Большая Морская, 18,
тел.: (812) 310-19-30, E-mail: color_textiles@mail.ru



А.М.Киселев

