



Утверждаю

Генеральный директор
ООО «Инжиниринговый центр
текстильной и легкой промышленности»,
доктор технических наук



Н.Л. Корнилова

«10» ноября 2015 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Общества с ограниченной ответственностью

*«Инжиниринговый центр текстильной и легкой промышленности»
по диссертационной работе*

Хлыстовой Татьяны Сергеевны на тему:

**«Технология получения лечебных депо-материалов на текстильной
и гидрогелевой основе с использованием печатных композиций
из смеси биополимеров-полисахаридов»**

*представленной к защите на соискание ученой степени
кандидата технических наук по специальности 05.19.02 – Технология и
первичная обработка текстильных материалов и сырья*

Диссертационная работа Хлыстовой Т.С. посвящена весьма актуальной задаче совершенствования технологии получения лечебных аппликационных текстильных материалов, раневых покрытий и гидрогелевых препаратов для их применения в различных областях медицины, в том числе в хирургии, комбустиологии, ревматологии, онкологии, косметологии, урологии.

Актуальность темы диссертационной работы обусловлена возрастающей необходимостью развития отечественного ассортимента текстильных материалов медицинского назначения, обладающих атравматичными свойствами, а также способных ускорять заживление ран и предотвращать риск образования рубцов, усиливать действие лекарств (в онкологии), обеспечивать направленную прогнозируемую и пролонгированную доставку лекарственных препаратов и биологически активных добавок к очагу патологического процесса. В частности, согласно данным Министерства промышленности и торговли на данный момент доля импортных перевязочных материалов на российском рынке составляет почти 90 %.

Данное социально значимое направление является одним из стратегически важных перспективных путей развития отечественной легкой промышленности, а ассортимент разрабатываемых лечебных материалов входит в перечень приоритетных и критических видов продукции Плана мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности, утвержденного приказом Минпромторга №655 от 31.03.2015 г.

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов.

Научную новизну диссертационной работы определяют следующие результаты исследования, полученные лично соискателем:

- Изучены особенности реологического поведения индивидуальных и многокомпонентных растворов полимеров как ключевого параметра для оптимизации состава композиций с наилучшими лечебными и, применительно к технологии плоскошаблонной печати, технологическими свойствами.
- Обоснованы методы увеличения атравматичных свойств раневых покрытий путем подбора состава печатной композиции, наносимой на текстильный материала, а также

создания дополнительного атравматичного слоя из полиэфирной сетки на поверхности раневых покрытий.

- Выявлены подходы повышения биологической активности биополимерных составов на основе альгината натрия и дополнительных компонентов гиалуроната натрия и пектина, а также управления скоростью массопереноса, замедляя или ускоряя высвобождение лекарственных препаратов, для получения лечебных материалов с прогнозируемыми свойствами.
- Впервые обоснован состав биополимерной композиции на основе альгината и гиалуроната натрия для автономного ее применения в терапии урологических заболеваний.
- Выявлена определяющая роль pH внешней среды в регулировании массопереноса лекарственных препаратов из атравматичных раневых покрытий и гидрогелевых композиций на основе альгината и гиалуроната натрия.

Практическая значимость результатов исследований состоит в разработке состава композиции биополимеров (альгинат натрия, гиалуроната натрия, пектин), технологий их получения и нанесения на текстильный носитель с помощью метода шаблонной печати, что позволило получить ассортимент лечебных депо-материалов с повышенной биологической активностью различного медицинского назначения. Технологический режим предусматривает варьирование состава и концентрации биополимеров, входящих в загущенную композицию, специфику выбора текстильного материала, технологических параметров печати и условий стерилизации получаемых изделий с учетом области их применения в медицине.

Важное практическое значение имеют разработанная технология получения применяемых в ожоговой медицине лечебных раневых покрытий с повышенной атравматичностью благодаря использованию слоя из полиэфирной сетки и биологически активной полимерной композиции, а также методологические подходы к созданию гидрогелевой композиции на основе альгината и гиалуроната натрия для введения в мочевого пузырь при лечении урологических заболеваний.

Несомненным достоинством работы с позиций практической подготовленности полученных результатов к их коммерциализации является подготовка технологической документации для получения лечебных материалов с лекарственными препаратами на текстильной и гидрогелевой основе для применения в хирургии, комбустиологии, ревматологии, онкологии, косметологии и урологии. На разработанные технические решения получено 4 патента РФ, что также свидетельствует о новизне представленной работы.

Обращает на себя внимание высокий уровень апробации и клинических испытаний полученных лечебных материалов. Лечебные аппликационные материалы на текстильной основе для закрытия ран, ожогов, послеоперационных швов, и гидрогелевые материалы для лечения урологических заболеваний прошли успешные токсикологические и технические испытания. Совместно с врачами разработаны технологические регламенты на выпуск созданных материалов и методики их применения. Получены положительные клинические отзывы о применении разработанных лечебных депо-материалов «Колегель – ГИАЛ» и «Колетекс – ГИАЛ - АТ» в клинической практике.

Это убедительно подтверждает, что результаты диссертационной работы Хлыстовой Т.С. имеют не только научную ценность, но и весомую инновационную составляющую с хорошими перспективами для широкой практической реализации.

Анализ содержания диссертационной работы. Основная часть диссертационной работы изложена на 156 страницах и содержит 22 таблицы, 41 рисунок, 142 источника литературы. В 6 приложениях представлены методические материалы, разработанная техническая документация, результаты токсикологических и клинических испытаний.

Во введении отражено приоритетное значение развития исследований в области создания современных лечебных материалов на текстильной и гидрогелевой основе,

сформулированы актуальность работы, ее социальная значимость, цели и задачи. Охарактеризована научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе представлен анализ литературных данных о способах создания и ассортименте лечебных текстильных материалов, в том числе раневых покрытий. Проанализированы современные способы создания раневых покрытий на основе полимерных материалов для лечения ран и ожогов, а так же для направленной доставки лекарственных препаратов к патологическим тканям.

Вторая глава посвящена описанию основных характеристик используемых в работе объектов и методов исследования, методик испытаний, в том числе разработанных с участием автора.

В третьей главе изложены результаты экспериментальной работы, в том числе:

- выбор текстильных материалов, обеспечивающих доставку иммобилизованного в нем лекарственного препарата к патологическому очагу в зависимости от предполагаемой области медицинского применения;
- оценка целесообразности применения технологии текстильной печати и нахождение вариантов ее модификации в зависимости от медицинских требований к создаваемому лечебному материалу;
- исследование закономерностей реологического поведения композиций на основе биополимеров (альгинат натрия, гиалуроната натрия, пектин) и достижение необходимых технологических свойств составов с учетом влияния компонентов на массоперенос лекарственного препарата к патологическому очагу в организме для получения аппликационных текстильных материалов и гидрогелевых форм;
- изучение влияния текстильного материала и полимерных композиций на атравматичные свойства получаемых раневых покрытий, разработка путей повышения их атравматичности;
- разработка технологии получения лечебных материалов на текстильной и гидрогелевой основе в зависимости от области их применения в медицине.
- разработка состава гидрогелевой полимерной композиции, используемой при лечении урологических заболеваний и обеспечивающей заранее заданные по медицинским показаниям свойства, и изучение эффективности ее применения;
- разработка технической документации, необходимой для выпуска лечебных материалов на текстильной и гидрогелевой основе и проведение испытаний создаваемых материалов (токсикологических, технических, клинических и т.д.).

Подводя итоги анализа работы, следует отметить, что содержание и структура диссертации находятся в логическом единстве и соответствуют поставленной цели исследования, которая заключалась в разработке эффективной технологии получения медицинских лечебных депо-материалов на текстильной и гидрогелевой основе, обладающих повышенной биологической активностью за счет использования печатных композиций из нескольких биополимеров. В работе прослеживается четкая взаимосвязь теоретической, методической и экспериментальной частей. Она представляет собой завершенное научное исследование.

Основные результаты опубликованы в 24 научных работах, в том числе 6 статей в рецензируемых журналах из Перечня ВАК, 4 патента РФ.

Автореферат соответствует содержанию диссертации.

Выдвигаемые соискателем положения, а также сформированные выводы **достоверны**, что подтверждается применением широкого набора современных всесторонне апробированных методов физико-химического анализа биополимерных композиций, текстильных материалов. Качественные показатели текстильных материалов определялись в соответствии с методиками, предусмотренными государственными стандартами. Совокупность экспериментальных данных получена на сертифицированном оборудовании при осуществлении его калибровки и метрологической поверки.

Материалы работы доложены на Всероссийских и международных научных конференциях.

Рекомендации по использованию результатов, приведенных в диссертации. Полученные результаты являются потенциально востребованными и представляют интерес для практического использования. Разработанные технологические решения могут быть применены на предприятиях текстильного и фармацевтического профиля, в том числе производителями медицинских изделий: ООО «Колетекс» (г. Москва), ООО «ХБК Навтекс» (г. Наволоки, Ивановская обл.), ООО «НПО Текстильпрогресс» (г. Москва), ООО «ТДЛ Текстиль» (г. Иваново), ООО «Тексаль» (г. Москва), ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (г. Кинешма, Ивановская обл.) и др. Кроме того, полученные результаты можно рекомендовать к использованию в учебном процессе высших учебных заведений текстильного и химико-технологического профиля.

Замечания по диссертационной работе:

1. На диаграммах влияния состава печатной композиции на степень адгезии текстильного материала (см. стр.99-100 диссертационной работы рис.20-21 и стр. 10 автореферата рис. 1) показано, что уровень контролируемого показателя может составлять 140...280 %. Чем обусловлено достижение таких высоких значений степени адгезии?
2. В работе автор указывает на увеличение биологической активности создаваемых лечебных депо-материалов при использовании загустителей из смеси биополимеров альгината и гиалуроната натрия, пектина. Каким образом охарактеризован рост биологической активности материалов и с чем связано проявление данного эффекта?
3. В разделе 3.6.2.1 на примере высвобождения диоксида из альгинат-гиалуронатных композиций автором показано, что снижение pH приводит к существенному увеличению скорости массопереноса введенного лекарственного препарата из биополимерной системы. Поскольку уровень pH внешней среды в очаге поражения является варьируемым параметром при протекании патологических реакций, не ясно, каким образом обеспечить достижение необходимого уровня скорости массопереноса лекарственных препаратов.
4. В работе не приведены технико-экономические показатели разработанных технологических режимов получения лечебных материалов на текстильной и гидрогелевой основе. Можно ли охарактеризовать вклад предлагаемых к использованию дополнительных полимерных компонентов и атравматичных материалов в себестоимость инновационной продукции?

Приведенные вопросы и замечания имеют частный, дискуссионный характер и были выяснены в ходе дискуссии, а потому не снижают ценности работы и не влияют на ее общую положительную оценку. В целом представленная к защите работа является логически завершенным научным исследованием, выполненным по актуальной тематике и имеющим научную и практическую значимость.

Заключение

Диссертационная работа Хлыстовой Татьяны Сергеевны на тему: «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНЫХ ДЕПО-МАТЕРИАЛОВ НА ТЕКСТИЛЬНОЙ И ГИДРОГЕЛЕВОЙ ОСНОВЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕЧАТНЫХ КОМПОЗИЦИЙ ИЗ СМЕСИ БИОПОЛИМЕРОВ-ПОЛИСАХАРИДОВ» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержатся научно-обоснованные технологические решения для получения лечебных депо-материалов на текстильной и гидрогелевой основе с повышенной биологической активностью за счет использования оптимизированных

составов биополимерных печатных композиций, что обеспечивает выполнение приоритетных прикладных задач развития новых направлений создания современного отечественного ассортимента высокоэффективных текстильных изделий медицинского назначения.

Диссертационная работа соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», а ее автор, Хлыстова Татьяна Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.19.02 - *Технология и первичная обработка текстильных материалов и сырья*.

Отзыв на диссертацию рассмотрен на научно-техническом заседании ООО «Инжиниринговый центр текстильной и легкой промышленности» (протокол №1 от 30 октября 2015 г.).

Руководитель отдела
управления НИОКР
ООО «ИЦ ТЛП»
д.т.н., доцент

 С.В. Алеева

Подпись Алеевой С.В. удостоверяю

