

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИСМАН
профессор, чл.-корр. РАН
М.И. Алымов

2019 г.



Отзыв

**ведущей организации на диссертационную работу
Баикина Александра Сергеевича «Разработка композиционного
биомедицинского материала «наноструктурный никелид титана –
биodeградируемый полимер»», представленной на соискание ученой
степени кандидата технических наук по специальности 05.16.06 –
«Порошковая металлургия и композиционные материалы»**

Актуальность темы.

Сплавы титана получили широкое распространение во многих областях промышленности. Известно, что никелид титана давно применяется в медицине, в том числе для изготовления имплантатов типа «стент», благодаря уникальному комплексу свойств: высоким механическим свойствам в сочетании с низким модулем упругости, эффекту памяти формы и сверхэластичности, соблюдению закона запаздывания. Однако все существующие изделия далеки от идеальных – требуется как повышение статических и усталостных свойств для минимизирования имплантатов и используемых для их доставки катетеров с целью снижения травматичности операций и увеличения срока службы имплантата, так и уменьшение рисков послеоперационных осложнений. К последним относится возникновение повторного сужения в месте имплантации – рестеноза, развитие воспалительных реакций, образование тромбоза. Указанные проблемы ведут к необходимости проведения повторных хирургических вмешательств, снижающих качество жизни пациентов. Одним из перспективных решений этих проблем является, предложенное автором диссертационной работы, создание композиционных материалов, сочетающих повышенные статические и усталостные свойства с возможностью локального

терапевтического воздействия. При этом для достижения этой цели используются современные подходы наноструктурирования и создания системы контролируемой доставки лекарственных препаратов на основе биodeградируемых полимеров.

Поиск решений выше указанных проблем, безусловно, является важным и актуальным, т.к. речь идет о качестве лечения и жизни пациентов.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

В качестве основного научного результата диссертационной работы можно выделить создание ряда новых композиционных материалов биомедицинского назначения на основе наноструктурного никелида титана с лекарственными биodeградируемыми покрытиями с высокой адгезионной связью между компонентами, обеспечивающими возможность контролируемой локальной доставки лекарственного препарата и сохранение требуемых механических свойств материала основы.

При этом стоит отметить полученные результаты в ходе разработки композиционных материалов, а именно установление влияния термической обработки и изменения топографии поверхности на механические свойства никелида титана; изучение влияния растворяющих агентов на структурные и механические свойства получаемых хитозановых пленок; разработка технологии формирования на наноструктурном никелиде титана биodeградируемых покрытий и введения в покрытия лекарственных препаратов.

Значимость для науки и производства полученных в диссертационной работе результатов.

Важным практическим результатом является комплексная технология получения композиционного материала и медицинских изделий из него в виде стентов.

Практическую ценность представляют разработанные покрытия, способные выполнять функции системы адресной доставки лекарственных препаратов, а так же выявленные особенности кинетики выхода

лекарственных препаратов (линкомицин, цефотоксим, гентамицин) из полимерных покрытий на основе полилактида и хитозана, позволяющие за счет варьирования технологических параметров получения покрытий и условий экстракции эффективно управлять динамикой высвобождения лекарственных средств.

Разработанные композиционные материалы использованы для изготовления усовершенствованных медицинских устройств типа стент, которые в настоящее время проходят стандартные методы опробования в ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Ряд технологических разработок внедрен на предприятии ООО «ПущИнноТех».

Степень обоснованности и достоверности.

Научные положения, выводы и заключения, сформулированные автором диссертации, подтверждаются хорошей повторяемостью экспериментальных результатов, применением современных методов исследования структуры и свойств материалов, систематическим характером проведенных исследований в рамках академических научных школ, а также согласованностью полученных результатов с литературными данными других авторов.

Публикации по результатам диссертационной работы.

Основные результаты диссертации достаточно полно отражены в 42 печатных работах, в том числе 1 монографии, 6 статьях в российских рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ, 3 статьях в иностранных журналах, индексируемых в SCOPUS и WOS, и 3 переводных статьях в журналах, индексируемых в SCOPUS и WOS.

По диссертационной работе могут быть сделаны следующие **замечания:**

1. Объектом исследования в данной работе является композиционный биомедицинский материал «наноструктурный никелид титана – биodeградируемый полимер» в виде проволоки диаметром 150–300 мкм. Специальная обработка данных объектов и нанесение покрытий

ориентированы для медицинского применения в качестве стентов. Какими еще могут быть размеры и формы изделий на основе материалов, описанных в данной работе?

2. Отсутствуют данные по прочностным характеристикам изделий.

3. Согласно равновесной фазовой диаграмме, сплавы Ni-Ti при содержании Ti выше 10 ат. % являются ферромагнитными. Известно также, что за счет понижения симметрии кристаллической фазы с кубической решеткой возможно возникновение намагниченности. Как это влияет на рабочие свойства изделий?

4. Утверждение о том, что композиционные материалы обладают высокой адгезионной связью между компонентами, адгезией полимерного слоя к материалу, подкреплено в работе только фрактографическими исследованиями.

5. На рисунке 1 автореферата указана температура механических испытаний образцов после различных видов термической обработки начиная с 0 °С. По-видимому, имелась в виду комнатная температура.

6. Для достоверности измерений необходимо привести количество проведенных испытаний, разброс результатов (например, Рисунок 1 в автореферате – Результаты механических испытаний образцов после различных видов термической обработки).

Сделанные замечания не снижают общей положительной оценки диссертационной работы. Диссертация представляет собой законченную научно-исследовательскую работу на актуальную тему.

Представленные в диссертационной работе результаты играют важную роль в развитии материаловедения в области композиционных материалов медицинского назначения. Целесообразно использовать их при изготовлении имплантатов, в том числе стентов.

Считаем, что диссертационная работа Баикина А.С. по экспериментальному, методическому и теоретическому уровням, объему работы, научной новизне, научной и практической значимости, актуальности

полностью отвечает требованиям ВАК РФ (п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842), предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор диссертации, Баикин Александр Сергеевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.16.06 – Порошковая металлургия и композиционные материалы.

Диссертационная работа Баикина А.С. заслушана и обсуждена на заседании тематического семинара ИСМАН «Материалообразующие процессы горения и взрыва» 18 февраля 2019 г. (протокол № 03/2019).

Председатель семинара,
Главный научный сотрудник Лаборатории
жидкофазных СВС-процессов и литых
материалов, д.т.н., профессор



В.И. Юхвид

Рецензент,
Ведущий научный сотрудник Лаборатории
физического материаловедения, к.т.н.



А.Е. Сычев

Ученый секретарь ИСМАН, к.ф.-м.н.



О.К. Камынина

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт структурной макрокинетики и проблем материаловедения им. А.Г. Мержанова Российской академии наук, 142432, г. Черноголовка, Московская область, ул. Академика Осипьяна, д. 8, тел. 8 496 524 63 76; e-mail: isman@ism.ac.ru