

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора технических наук, профессора, главного научного сотрудника кафедры технологии и сервиса ФГБОУ ВО «Тульский государственный педагогический университет им. Л. Н. Толстого» Гвоздева Александра Евгеньевича на диссертационную работу Баикина Александра Сергеевича, выполненную на тему «Разработка композиционного биомедицинского материала «наноструктурный никелид титана – биodeградируемый полимер»», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.16.06 – Порошковая металлургия и композиционные материалы

На отзыв представлена диссертация общим объемом 142 страницы машинописного текста, включающая введение, 5 глав, общие выводы, список наиболее важных публикаций автора и содержащая 71 рисунок, 9 таблиц и список используемой литературы из 168 источников, а также автореферат общим объемом 24 страницы, включая 12 рисунков, общие выводы и список наиболее важных опубликованных работ из 13 наименований.

Актуальность темы исследования. Разработка перспективных материалов, обеспечивающих повышение эксплуатационных характеристик, срока службы и расширение функциональности медицинских изделий, имплантируемых в человеческий организм, несомненно является очень актуальной задачей современного материаловедения.

В частности, используемый в настоящее время для изготовления стентов и ряда других имплантов никелид титана, обладая высокими механическими свойствами, низким модулем упругости, соответствующим модулю упругости тканей человеческого организма, эффектом памяти формы, сверхэластичностью, зарекомендовал себя одним из лучших материалов для изготовления стентов. Однако у него имеются и недостатки, в том числе выход канцерогенных ионов никеля в человеческий организм. В связи с этим тематика рассматриваемой диссертационной работы, связанная с созданием наноструктурного никелида титана и композитов на его основе, является очень перспективной. Особо интересной разработкой является создание композиционных материалов с возможностью длительного локального

высвобождения лекарственных агентов, снижающих риски послеоперационных осложнений и уменьшающих общую медикаментозную нагрузку на организм за счет локального действия. Создание таких систем подтвердило свою результативность и перспективность.

Настоящая диссертационная работа выполнена в рамках плановой тематики ИМЕТ РАН по теме 5.2., программ Президиума РАН «Фундаментальные науки – медицине», П5 и П8, программы ОХНМ-02, программы ФЦП (Соглашение № 14.604.21.0196), программы ФЦП (Госконтракт № 14.512.11.0101), грантов РФФИ 13-03-12218 офи_м и 14-08-31772 мол_а, что усиливает ее актуальность.

Анализ содержания работы. Во введении описывается цель, задачи работы, обосновывается их актуальность, новизна и практическая значимость, приведены данные по апробации работы и основным публикациям.

В первой главе приводится обзор литературы, используемой в диссертационной работе. Показаны используемые на данный момент сплавы и металлы для изготовления имплантатов различного рода. Приведены данные, показывающие перспективность создания композиционных материалов с использованием полимерных покрытий. На основе литературного обзора обосновано выбраны исходные материалы для создания композиционного материала. По содержанию обзора можно сделать вывод, что автор диссертационной работы разбирается в выбранном направлении исследований, правильно выбрал цель и поставил задачи для её решения.

Во второй главе подробно описываются материалы и методы исследования, используемые в работе.

В третьей главе рассмотрена технология получения проволоки из наноструктурированного никелида титана, изучены его свойства, определены оптимальные параметры термической и механической обработок для улучшения физико-химических и механических характеристик сплава и в дальнейшем композиционного материала. Стоит отметить, что подобранные параметры термической обработки повышают как статические, так и усталостные свойства никелида титана, что крайне важно для материалов, используемых для создания медицинских изделий. Автором введен критерий

R/d и показана зависимость изменения механических свойств от него. Определена критическая величина критерия R/d для наноструктурного никелида титана.

Четвертая и пятая главы посвящены созданию композиционных материалов биомедицинского назначения на основе наноструктурного никелида титана и покрытия из хитозана или полилактида с введенным лекарственным агентом и исследованию его свойств. Показано влияние различных параметров получения на механические свойства и структуру композиционных материалов, кинетику выхода лекарственных препаратов. Подтверждено сохранение требуемых свойств наноструктурного никелида титана в созданных композиционных материалах и показана их высокая биосовместимость на клеточных культурах.

После каждой главы работы представлены частные выводы, которые полностью отражают их сущность. Общие выводы обоснованы и достоверны, соответствуют поставленным задачам. Диссертация написана грамотным, доступным языком и аккуратно оформлена. Автореферат диссертации и публикации автора соответствуют представленной работе и достаточно полно ее отражают.

Научная новизна работы состоит в разработке ряда новых композиционных материалов биомедицинского назначения на основе наноструктурного никелида титана с биodeградируемыми покрытиями, обладающих, согласно проведенным исследованиям, улучшенным комплексом эксплуатационных характеристик. Особо важным является то, что разработанные материалы обеспечили практическое подавление выхода ионов никеля в человеческий организм и придание медицинским изделиям типа «стент» возможности адресной доставки лекарственных препаратов. Стоит также отметить разработку технологии получения основы для композиционного материала – проволоки 280 мкм из наноструктурного никелида титана, включающая комбинации многократного обжатия волочением, контролируемую многоступенчатую термическую обработку и изменение топографической структуры поверхности. Изученные структура сплава, определение влияния термической обработки и изменения топографии

поверхности на механические свойства никелида титана представляет большой научный и практический интерес для исследований в этой области.

Значимость для науки и производства результатов, представленных в диссертационной работе, заключается в создании комплексной технологии формирования композиционных материалов функционального назначения, в том числе определении наилучших технологических параметров получения биосовместимых композиционных материалов, обладающих широким рядом перспектив применения в биомедицине, в частности в имплантологии. Важное практическое значение имеют результаты исследований влияния технологических параметров и введения лекарственных препаратов на структуру и механические свойства полимерных биоразлагаемых покрытий.

Значимость полученных результатов подтверждается их практическим использованием в двух профильных организациях и регистрацией патента.

Степень обоснованности и достоверности подтверждается высоким уровнем совпадений экспериментальных данных, полученных различными современными методами исследований, систематическим характером проведения исследований и обработки результатов, а также соответствием полученных результатов с данными других авторов.

Основные результаты опубликованы 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.

К содержанию диссертационной работы имеются следующие **замечания:**

1. Из текста диссертации не до конца понятно почему для проведения термической обработки никелида титана был выбран температурный диапазон именно 400 – 500 °С, является ли он оптимальным.

2. На страницах 59 и 60 диссертации на рисунках 22-23 указаны пределы текучести и прочности при температуре 0 °С. Из текста диссертации ясно, что при данной температуре исследования не проводились. Видимо, на рисунках имелась в виду комнатная температура.

