

ОТЗЫВ

на диссертационную работу

Филипповой Екатерины Олеговны

«Разработка полимерных кератоимплантатов для лечения буллезной кератопатии», представленную на соискание ученой степени **доктора технических наук** по специальности 2.2.12- Приборы, системы и изделия медицинского назначения

Актуальность темы. Пластические операции на переднем отрезке глазного яблока (кератопластика) являются актуальной проблемой в области медицины. Актуальность диссертации не вызывает сомнения.

Цель работы – разработка кератоимплантанта на основе полиэтилентерефталата и полимолочной кислоты для хирургического лечения буллезной кератопатии. Создание и применение полимерных мембран в качестве имплантатов в лечении буллезной кератопатии может быть перспективной альтернативой существующих методов лечения данного заболевания.

Для достижения цели автор сформулировал восемь **задач**. Среди них:

1. Выбор материалов для изготовления кератоимплантатов в лечении буллезной кератопатии.
2. Определить требования к параметрам кератоимплантанта из полиэтилентерефталата и полимолочной кислоты для хирургического лечения буллезной кератопатии.
3. Разработать методику получения кератоимплантанта и полимолочной кислоты для хирургического лечения буллезной кератопатии.
4. Получить прототипы кератоимплантатов из полиэтилентерефталата и полимолочной кислоты с заданными характеристиками.
5. Исследовать влияние модификации прототипов кератоимплантатов в низкотемпературной плазме на топографию их поверхностей, структуру оптические и механические свойства.

6. Изучить стерилизации на топографию поверхностей, структуру, оптические и механические свойства прототипов кератоимплантатов, а также определить способ и режим стерилизации разработанных изделий офтальмологического назначения.

7. Выявить морфологические особенности роговицы при индивидуальном повреждении ее эндотельного слоя на фоне интросомальной и внутрикамерной имплантации разработанных кератоимплантатов.

8. Определить рекомендации по применению разработанных кератоимплантатов в хирургическом лечении буллезной кератопатии.

Для достижения цели и решения поставленных задач автор использовал современные физико-химические методы: растровую электронную и атомно-силовую микроскопию, дифференциальную сканирующую калориметрию, рентгенофазовый анализ, ИК-спектроскопию, а также методы оптической спектроскопии и исследования механических характеристик мембран. Проведены эксперименты с использованием прототипов кератоимплантатов *in vitro*, *in vivo*. Использование обширного арсенала аналитических методов позволяет отнестись с доверием к полученным в работе результатам.

Научная новизна работы:

1. Определены конструктивы кератоимплантатов, позволяющие нормализовать движение жидкости в роговичных тканях и поддерживать роговицу в слабо дегидрированном состоянии.

2. Разработана методика формирования пор с геометрией сквозного канала, приближенной к цилиндрической, в пленках из полимолочной кислоты, позволяющая получить из них трековые мембраны для последующего использования в качестве кератоимплантатов.

3. Показано, что воздействие низкотемпературной плазмы (температура поверхности 35⁰С - 40⁰С) при режиме обработки поверхности 30 секунд обладает бактерицидным действием, способствует гидрофилизации поверхности и оказывает наименьшее деструктивное действие на прототипы кератоимплан-

татов из полиэтилентерефталата и полимолочной кислоты по сравнению с излучением и автоклавированием.

4. Предложены методики кератопластики с использованием кератоимплантатов из полиэтилентерефталата и поли молочной кислоты для хирургического лечения буллёзной кератопатии.

5. В работе экспериментально доказано, что имплантация разработанного кератоимплантата из полиэтилентерефталата в слои роговой оболочки животных с индуцированной буллёзной кератопатией способствует уменьшению отека стромы на 31,7%, толщины переднего эпителия на 27,5% и нормализации строения клеток переднего эпителия роговицы в сравнении с показателями до имплантации.

6. Получены результаты имплантации кератоимплантата из полимолочной кислоты в переднюю камеру и последующего наслоения аутологичных мононуклеарных лейкоцитов на внутреннюю поверхность роговицы экспериментальных животных с индуцированной буллёзной кератопатией, свидетельствующие об купировании воспалительной реакции и, как следствие, уменьшению отека стромы на 40,1%, толщины переднего эпителия на 37,7% и нормализации строения клеток переднего эпителия роговой оболочки по сравнению с показателями до имплантации.

Автореферат изложен на 36 страницах. В нем приведено введение, пять глав содержания основной работы, список 44 публикаций по теме диссертации. В работе представлены 23 авторских статьи, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий ВАК, 17 публикаций в зарубежных изданиях, входящих в базу Scopus и Web of Science, а также 4 патента РФ на изобретение. Результаты диссертации апробировались на международных и всероссийских конференциях. Результаты работы подробно приведены в основных главах, например, с описанием технологий получения пленки полимолочной кислоты с молекулярным весом $M = 121000$ г/моль. Определены технические требования к параметрам кератоимплантатов для хирургического

лечения буллёзной кератопатии, разработаны технологии получения кератоимплантатов резорбируемого и нерезорбируемого типов, созданы прототипы имплантатов из полиэтилентерефталата и полимолочной кислоты с заданными характеристиками с которыми проведены эксперименты на биологических моделях *in vitro*, *in vivo*.

Содержание заключения подтверждает выполнение всех запланированных задач и достижение поставленной цели.

В качестве отрицательных моментов следует отметить следующее:

1. В автореферате встречается недостаток, который носит систематический характер. Автор многократно не указывает ошибки, величины отклонения измеряемых значения, так, например, в положениях, выносимых на защиту, не приведены погрешности измерений для среднего диаметра пор (п.1 - 0,5; п.2 - 0,65 мкм), толщины кератоимплантанта (п.3 - 15 мкм) или приведен результат измерений одного и того-же параметра с разной точностью (п.6 - 1,5-3 мкм).

2. Во втором разделе соискатель не приводит начальные результаты обследования (вес, возраст, пол, организация-поставщик, условия содержания) экспериментальных животных - кроликов породы *Sylvilagus bachmani*. Описание указанных параметров является обязательным в подобных экспериментах с животными.

3. В работе встречаются системные орфографические ошибки, например, на странице 14 давление приведено в виде - 0,2 МПа, (единицы измерения отделены пробелом от величины). На стр. 13 энергия приведена в виде - 41МэВ, (единица измерения не отделена пробелом от значения). Аналогичные ошибки встречаются на страницах 14, 16, 17, 19, 20, 22, 23, 24.

Указанные отрицательные моменты не уменьшают высокого научного и практического значения представленной диссертационной работы. В целом работа производит хорошее впечатление.


Таким образом, в работе выполнен ряд исследований, направленных на решение в том числе фундаментальных проблем в области изделий медицинского назначения.

Практическая направленность работы не вызывает сомнений, что подтверждается полученным патентом. Работу следует продолжать.

Из анализа автореферата можно сделать вывод, что представленная работа удовлетворяет требованиям ВАК, установленным в пп. 9 – 14 положения «О присуждении учёных степеней» и предъявляемым к докторским диссертациям, а также она соответствует специальности 2.2.12 – «Приборы, системы и изделия медицинского назначения», а ее автор, Филиппова Екатерина Олеговна, заслуживает присуждения ученой степени доктора технических наук по специальности 2.2.12.

Даю согласие на включение персональных данных в документы, связанные с работой диссертационного совета и их дальнейшую обработку.

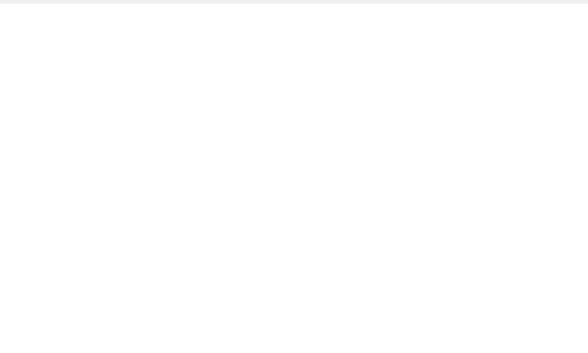
Доктор технических наук (2.2.12. - Приборы, системы и изделия медицинского назначения), ведущий научный сотрудник Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный центра вирусологии и биологии «Вектор» Роспотребнадзора «.

 Генералов Владимир Михайлович.

Контактные данные:

Адрес: 630559 Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, Россия. Тел: 8 913 452 60 73, Эл. почта: general@vector.nsc.ru

Подпись
логически

 ного секретаря, кандидат био-

“11”

Непомнящих Т.С.

Отзыв получен 25.02.2022  Степанов А.А.