

ОТЗЫВ

На автореферат диссертационной работы Оганнисян Арпине Сиракановны «Гидрогели на основе поливинилпирролидона в качестве депо лекарственных средств в ортопедии и травматологии», представленной к защите на соискание учёной степени кандидата технических наук по специальности 1.5.6. – «Биотехнология»

Диссертационная работа Оганнисян А.С. посвящена изучению процесса получения гидрогелей поливинилпирролидона, изучению их физико-химических свойств и возможности применения в качестве депо антибиотиков для лечения перипротезной инфекции в ортопедии и травматологии.

Работа актуальна, поскольку затрагивает вопросы профилактики и борьбы с перипротезной инфекцией, что является большой проблемой не только в России, но и за рубежом. Автор подчеркивает отсутствие на рынке медицинских изделий РФ зарегистрированных в установленном порядке средств.

Особенностью данной работы является тот факт, что в процессе получения гидрогелей путем сшивания полимера не использовались сшивающие агенты – химические вещества, не разрешенные к применению в медицине. Продукт с оптимальными эксплуатационными характеристиками был получен комбинированным методом, сочетающий термическую обработку полимера и γ -облучение. Оптимальное соотношение компонентов выбрано экспериментальным путем. В качестве критерия для характеристики консистенции геля служила вязкость. Изучением реологических свойств установлено, что гидрогели поливинилпирролидона обладают тиксотропными свойствами, способствующими пролонгированному выделению антимикробных агентов.

Для исследования свойств гидрогелей использованы современные методы анализа, такие как дифференциально сканирующая калориметрия, ИК-спектроскопия, анализ свободной энергии поверхности, растровая электронная микроскопия и т.д.

Автором оценена возможность применения этих гелей в качестве депо антибиотиков. Проведенные исследования показали способность гидрогелей поливинилпирролидона поддерживать пролонгированное действие антибиотиков. Эксперименты по изучению антимикробных свойств выполнены в условиях *in vitro* и *in vivo*. Антимикробные свойства гелей сохраняются до 4-х месяцев нахождения в организме экспериментальных животных.

Исследование токсичности и биосовместимости гелей выполнено в культуре мультипотентных мезенхимных стромальных клеток, выделенных из подкожного жира человека и на лабораторных животных. В исследованиях *in vitro* показателями токсичности служили смертность и выживаемость клеток. Выживаемость клеток в среде гидрогелей поливинилпирролидона составила 80 – 97 %, что является отличным результатом.

Использованный культуральный метод – метод *in vitro* с использованием человеческих клеток с целью оценки токсичности разработанного геля может быть включен в список стандартных методов оценки биологического действия медицинских изделий. В настоящее время при подготовке документов на регистрацию медицинского изделия по законодательству биологические показатели проверяются в условиях *in vivo*. Несмотря на то, что на данный момент жизнь лабораторных животных не регламентируется специальным законодательством, в целях защиты животных, а также укрепления нравственности, соблюдения принципов гуманности, следовало бы перейти на культуральные методы – методы *in vitro* с использованием человеческих клеток и тканей.

Представленная научно-квалификационная работа является законченным исследованием, выполненным на высоком уровне с привлечением широкого арсенала современных биологических и физико-химических методов исследования.

Основные положения диссертационного исследования опубликованы в реферируемых научных журналах, входящих в список ВАК, а также защищены патентом РФ на изобретение.

Таким образом, диссертационная работа Оганнисян А.С. по объему, уровню выполнения, важности и актуальности полученных результа-

тов соответствуют требованиям к кандидатским диссертациям, изложенным в пп. 9-14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 г. (в действующей редакции), а Оганнисян А.С. заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология.

21.02.2024 г.

Волкова Ирина Михайловна,

кандидат технических наук по специальностям

03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)

05.18.04 – Технология мясных, молочных и рыбных
продуктов и холодильных производств и

Генеральный директор ООО «Сарториус Стедим РУС»



ООО «Сарториус Стедим РУС»
Средний Тишинский пер., д. 28
123557, г. Москва, Россия
Раб. Тел. +7 495 748 16 13, ext. 116
Мобильный Тел. +7 911 220 28 88
Irina.Volkova@Sartorius.com