



ОТЗЫВ

на автореферат диссертации *Лукиной Елены Александровны*
**«Материаловедческие проблемы надежности и биосовместимости
перспективных конструкций из сплавов на основе титана для
стабилизации позвоночника и способы их решения»**, представленной на
соискание учёной степени доктора технических наук по специальности
2.6.17. Материаловедение (технические науки)

Диссертационная работа Лукиной Е.А. посвящена выявлению критически важных факторов, влияющих на безопасность клинического применения имплантатов из титановых сплавов, применяемых для стабилизации позвоночника, а также решению материаловедческих проблем, обнаруженных в ходе исследований. Актуальность данной работы очевидна и обусловлена тем, что в последние годы при лечении травм и заболеваний позвоночника получили весьма широкое распространение имплантаты, у которых основные конструктивные элементы изготавливаются из сплавов на основе титана (например, Ti-Al-V и Ti-Al-Fe) или никелида титана, химический состав и износостойкость которых не являются полностью безопасными для человека. Крепление элементов конструкции к позвоночнику осуществляется посредством специальных винтов из титанового сплава. При этом большое многообразие вариантов исполнения конструкций, в ряде случаев, приводит к увеличению рисков возникновения опасных осложнений при лечении пациентов.

В ходе проведенных исследований автором были установлены закономерности влияния материала имплантата, его геометрических характеристик, а также условий эксплуатации и/или испытаний на вероятность токсического воздействия на окружающие ткани организма. На этой основе автором были предложены конкретные практические рекомендации по повышению надежности и биосовместимости имплантируемых конструкций, заключающиеся: 1) в оптимизации структуры и фазового состава сплавов на основе никелида титана, применяемого для изготовления продольных балок; 2) в разработке предложений по корректировке конструкции имплантатов; 3) в разработке новых

износостойких покрытий Ti-Zr-Nb-N с градиентной структурой. Таким образом, полученные в диссертационной работе результаты являются новыми, а предложенные рекомендации имеют высокое практическое значение для современной медицинской промышленности.

Диссертационная работа Лукиной Е.А. является законченной научно-квалификационной работой, которая обладает необходимым внутренним построением. Достоверность научных результатов, полученных в диссертационной работе Лукиной Е.А., подтверждается комплексным подходом при проведении исследований и обоснованным выбором их методов. Для изучения структуры исследуемых сплавов были использованы современные методы, а именно: металлографический анализ с использованием световой микроскопии, рентгеноструктурный анализ, просвечивающая и растровая электронная микроскопия. Токсическое воздействие материалов имплантатов и их износостойкость оценивалась на основе подробных наблюдений, как *in vivo*, так и *in vitro*. Оценка влияния геометрических параметров соединительных устройств на безопасность и эффективность применения имплантатов проводилась на основе компьютерного моделирования методом конечных элементов. Все полученные экспериментальные результаты исследования усталостных и коррозионных свойств были подробно проанализированы, а затем доказательно объяснены с позиций современного материаловедения.

По глубине поставленных исследовательских задач, объему полученных научных результатов, а также по формулировке и содержанию выводов диссертационная работа Лукиной Е.А. соответствует критериям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора технических наук.

При анализе содержания автореферата возникло замечание:

Для описания износостойкости имплантируемых конструкций автор использует величину объемного износа конструкции за один год. Например, утверждается, что по результатам шестилетней эксплуатации спинальной конструкции для титанового сплава Ti-6Al-4V был установлен критический объемный износ, равный $1,9 \pm 0,1$ мм³/год. При превышении этой величины у пациента резко возрастает риск развития осложнений, вызванных токсическим воздействием продуктами износа. Однако остается не ясным, по

какой методике проводился расчет этой величины и как автор учитывал различие скоростей износа образцов на разных стадиях, как правило, не линейного процесса. Возможно, было бы логично использовать представление о предельно допустимом объеме продуктов износа, верифицированном за весь планируемый срок эксплуатации медицинского изделия.

Сделанное замечание не влияет на основные результаты работы и не снижают ее общую высокую оценку, научную новизну и практическую значимость.

Считаю, что диссертационная работа *«Материаловедческие проблемы надежности и биосовместимости перспективных конструкций из сплавов на основе титана для стабилизации позвоночника и способы их решения»*, представленная на соискание ученой степени доктора технических наук выполнена на высоком научном уровне и удовлетворяет всем требованиям Положения ВАК РФ, предъявляемых к докторским диссертациям, а ее автор, Лукина Елена Александровна, заслуживает присуждения ученой степени доктора технических наук по специальности 2.6.17 –Материаловедение (технические науки).

Генеральный директор
ООО «ДОНА-М»



Невзоров Андрей Михайлович

Адрес организации: 111024, г. Москва, пр-д Энтузиастов, д.15, стр.7, к.1-12.

Наименование организации: ООО «ДОНА-М»

Электронный адрес: dona-m@mail.ru

Телефон: +7-903-136-4908