

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Асташиной Наталии Борисовны на диссертацию Игумнова Александра Игоревича на тему «Разработка и лабораторно-клиническое обоснование применения средств индивидуальной гигиены эпитезов лица», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационный совет 0300.022 на базе Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, по специальности 3.1.7. «Стоматология».

Актуальность темы научного исследования.

Ортопедическое лечение пациентов с дефектами средней зоны лица является сложной врачебной задачей, требующей не только качественного изготовления протезов, отвечающих требованиям естественности, но и психологической реабилитации. Сегодня, в мировой литературе, встречаются научные работы, посвященные разработкам новых конструкционных материалов, используемых в технологии производства лицевых протезов, в том числе и методами объемной печати. Челюстно-лицевое протезирование подразумевает изготовление протезов при резекциях челюстей, при дефектах носа, ушной раковины, орбиты, а также сочетанных дефектах. Важнейшей задачей при ортопедическом лечении пациентов с дефектами лица является изготовление функциональных, эстетичных и долговечных замещающих конструкций, изготовленных из биологически совместимых материалов. На сегодняшний день основным конструкционным материалом для изготовления эпитезов лица является медицинский силикон. Одним из недостатков этого материала является его излишняя мягкость, пористость и быстрое старение, что требует довольно частой замены протезов, сопровождающейся существенными материальными и временными затратами. Важным аспектом, обеспечивающим полноценное функционирование конструкции на протяжении длительного времени, является не только выбор материала, наиболее устойчивого к воздействию климатического и микробного факторов, но и адекватный гигиенический уход за протезом, обеспечивающий

как снижение уровня микробной контаминации поверхности протеза и прилегающего протезного ложа, так и профилактику развития воспалительных осложнений, в том числе сопровождающихся раздражением кожных покровов.

Разработка и подтверждение эффективности специальных гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами является актуальной задачей стоматологии. В связи с этим целью проведенного исследования явилась разработка надежных и эффективных средств для гигиены лицевых протезов, использование которых обеспечивает высокую степень очищения и способствует увеличению срока использования эпитезов.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Научная ценность данной работы заключается в разработке:

- двух форм гигиенических средств – в виде спрея и пенки – для ухода за лицевыми протезами у пациентов с дефектами средней зоны лица;
- протокола гигиенической обработки лицевых протезов;
- способов изготовления средств для ухода за лицевыми протезами в виде пенки и спрея.

Новизна разработок подтверждена 6 патентами РФ на изобретения.

Результаты исследования показали, что созданные гигиенические средства для ухода за лицевыми протезами обладают высокой цитотоксической активностью, для оценки которой была использована первичная клеточная культура стромальных клеток, выделенная из биоптата слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека.

В данном исследовании была проведена оценка адгезии штаммов микроорганизмов *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* и *Streptococcus mutans* к образцам конструкционного материала для объемной печати, предварительно обработанного синтезированными гигиеническими средствами.

В проведенном клиническом исследовании определено, что при использовании гигиенических средств в форме спрея количество микробного

налета, формирующегося на лицевом протезе, снижается на 55%, а в форме пенки и при сочетанном применении указанных средств – на 62 и 79% соответственно.

Впервые доказано, что показатель качества жизни пациентов с дефектами лица, осуществляющими гигиенический уход за эпитезами по предложенной технологии с применением разработанного средства в форме спрея, увеличился в среднем на 12% относительно первоначального значения; при применении пенки прирост составил 11%; при сочетанном применении – 14%.

Задачи, решенные автором в процессе работы, для достижения поставленной цели логичны и последовательны, а научная новизна не вызывает сомнений.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научная обоснованность, прежде всего, определяется логической структурой исследования.

Для выявления требований, предъявляемых к гигиеническим средствам для лицевых протезов, был проведен анализ 2078 источников научной литературы электронных библиотек PubMed, Scopus, e Library и на сайте Роспатента за период с 2017 по 2022 год.

В ходе выполнения работы были изучены токсикологические характеристики разработанных уходовых средств. Для этого был использован биоптат слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека. В рамках данного исследования было изучено 20 образцов конструкционных материалов, которые предварительно были обработаны созданными гигиеническими средствами. Для выполнения исследования были применены следующие методики: методы прямого контакта, с прижизненным наблюдением за клетками с использованием инвертированного микроскопа Axiovert 40 CFL и программного обеспечения Zen (Zeiss, Германия), метод окрашивания кальцеином-АМ и иодидом пропидия, а также метод оценки суммарной метаболической активности клеток с помощью ХТТ-теста.

Для статистического анализа полученных данных была использована программа GraphPad Prism 6 (GraphPad Software, Inc.). Для сравнения оптической плотности в четырех группах был применен ранговый дисперсионный анализ ANOVA on ranks. Дополнительно были выполнены пост-хок попарные сравнения с использованием теста Тьюки. При определении статистической значимости различий считались значимыми значения $p < 0,05$

Была изучена адгезивная активность условно патогенных микроорганизмов *Escherichia coli* (ATCC 25982), *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), *Candida albicans* (ATCC 10231) и *Streptococcus mutans* (3003) к 30 силиконовым прокрашенным образцам, обработанным созданными гигиеническими средствами. Для статистической обработки результатов микробиологических исследований использовали программу Excel 2022 для данных, полученных методами параметрической и непараметрической статистики. Использовали критерий Манна – Уитни с учетом средней величины, ошибки и количества наблюдений (достоверность различий при $p - u \leq 0,005$).

В клиническом исследовании приняли участие 80 пациентов в возрасте от 24 до 72 лет с послеоперационной экзентерацией глазницы, ранее протезированные эпитезами с адгезивной фиксацией. Всем участникам исследования изготавливались новые эпитезы орбиты с таким же способом фиксации. Пациенты были разделены на четыре равные группы по 20 человек. В динамике лечения (через 14, 30, 90 и 180 суток после наложения конструкций) проводили оценку тканей протезного ложа, гигиенического состояния протеза и определяли качество жизни пациентов.

Статистическую обработку данных клинического исследования проводили при помощи программы STATISTICA 10.0. Проверку нормальности распределения для количественных показателей проводили на основе критерия Колмогорова – Смирнова с поправкой на критерий Лилиефорса. Достоверность различий определяли с использованием

одностороннего двухпарного Т-критерий Стьюдента для независимых выборок. Определение характера (знака) и величины связи проводили расчетом критерия линейной корреляции Пирсона. Различия между выборками считали статистически значимыми при значении доверительной вероятности более 95% ($p < 0,05$).

Таким образом, можно сделать заключение, что диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины.

Ценность для науки и практики результатов работы

По результатам проведенных экспериментально-лабораторных исследований, разработаны средства гигиены, методы гигиенического ухода за лицевыми протезами с применением предложенных средств, а также клинически апробирован протокол обработки лицевых эпитезов с применением разработанных гигиенических средств (Патент РФ № 2803308 от 12.09.2023, Патент РФ № 2801260 от 04.08.2023).

Определены цитотоксические свойства разработанных гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами с использованием первичной клеточной культуры стромальных клеток, выделенной из биоптата слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Публикации по теме диссертации отражают решение поставленных задач и положений, выносимых на защиту. Автором по теме диссертации опубликовано три научные работы, одна из них – в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, две – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Перечнем РУДН, Перечнем ВАК, а также получено 6 патентов на изобретения. Также основные положения диссертации доложены и обсуждены на международных и всероссийских научных и научно-практических конференциях.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертационного исследования.

Выводы диссертации отвечают цели и поставленным задачам. Корректная статистическая обработка полученных результатов дала возможность сформировать обоснованные выводы: они конкретны, достоверны и логично вытекают из представленного материала.

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне, выводы основаны на результатах проведенных исследований и полностью соответствуют поставленным задачам, что позволяет считать результаты, полученные в ходе проведенной научной работы, достоверными, а сформулированные на их основе выводы — обоснованными.

Замечания по работе

В работе встречаются отдельные опечатки и стилистические погрешности, однако это не снижает ее ценности.

Принципиальных замечаний по содержанию, завершенности и оформлению диссертации, которые могли бы снизить общую положительную оценку, нет.

При ознакомлении с работой возникли следующие вопросы:

1. Какие осложнения потенциально возможны при использовании разработанных средств гигиены в практике?
2. В каких клинических ситуациях рационально сочетанное применение разработанных средств гигиены?
3. Какой уровень готовности технологии, представляемой разработки и каковы перспективы внедрения созданных средств в широкую медицинскую практику?

Заключение

Диссертационное исследование Игумнова Александра Игоревича «Разработка и лабораторно-клиническое обоснование применения средств

индивидуальной гигиены эпитезов лица», выполненное под руководством доктора медицинских наук Апресяна Самвела Владиславовича, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи, повышение эффективности гигиенического состояния лицевых протезов в комплексе ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица. имеющей важное значение для стоматологии. Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН, протокол № УС –12 от 03.07.2023 г., а её автор, Игумнов Александр Игоревич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.7. «Стоматология».

Официальный оппонент:


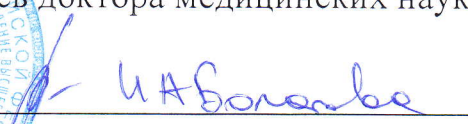
Заведующая кафедрой ортопедической стоматологии
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Пермский государственный медицинский
университет им. академика Е.А. Вагнера»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук (3.1.7. «Стоматология»),

доцент


Асташина Наталия Борисовна

26 марта 2024г.

Подпись доктора медицинских наук, доцента Асташиной Н.Б. «заверяю»:



Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 614990, Пермский край, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26. Тел.: +7 (342) 217-20-20; e-mail: rector@psma.ru.