

"УТВЕРЖДАЮ"

доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН



Новый проректор-
проректор по научной работе РУДН

А.А. Костин

2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) на основании решения, принятого на заседании института цифровой стоматологии Медицинского института РУДН.

Диссертация «Разработка и лабораторно-клиническое обоснование применения средств индивидуальной гигиены эпитезов лица» выполнена в институте цифровой стоматологии медицинского института РУДН.

Игумнов Александр Игоревич 11.08.1987 года рождения, гражданин России, в 2009 году окончил Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Стоматология».

С 2009 по 2011 гг. обучался в интернатуре государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Стоматология».

В 2010 прошел профессиональную переподготовку в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию». Министерства здравоохранения РФ по специальности «Стоматология ортопедическая».

В 2011 – 2013 гг. окончил клиническую ординатуру по специальности «ортодонтия» на базе Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

С 2013 по 2020 работал врачом-стоматологом в стоматологической клинике «Спарта - Мед Премиум» в должности врач – стоматолог ортодонт г. Омск.

С 2020 года и по настоящее время работает в стоматологической клинике «МаксТрит» в должности врач – стоматолог ортопед г.Москва

С 16.10. 2023 по 15.04.2024 гг. прикреплен в институте цифровой стоматологии МИ РУДН для подготовки диссертации.

Документы о сдаче кандидатских экзаменов выданы в 2023 в РУДН.

Научный руководитель – Апресян Самвел Владиславович, доктор медицинских наук, доцент, директор института цифровой стоматологии медицинского института федерального Государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства образования и науки РФ (РУДН).

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета института цифровой стоматологии МИ РУДН 19.10.2023 г., протокол № 2.

По итогам обсуждения принято следующее **заключение**:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа выполнена по актуальной теме современной стоматологии, в которой достигнута поставленная цель - Повышение эффективности гигиенического состояния лицевых протезов в комплексе ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.

Качественное ортопедическое лечение пациентов с дефектами и деформациями челюстно-лицевой области является сложной задачей, требующей высокого художественного и технического мастерства, хороших мануальных навыков врача и зубного техника, глубоких теоретических знаний медицинского персонала, наличия высокотехнологичного современного оборудования и конструкционных материалов, а также междисциплинарного комплексного подхода с участием смежных специалистов (Арутюнов С.Д. и др., 2020, Абакаров С.И. 2022). По данным статистических исследований, распространённость подобных дефектов врождённого и приобретенного генеза по-прежнему остается довольно высокой, что обусловлено бытовым, уличным, спортивным травматизмом, дорожно-транспортными происшествиями, оперативными вмешательствами по поводу доброкачественных и злокачественных новообразований челюстно-лицевой области, участием в локальных вооруженных конфликтах и т.д. (Каприн А.Д. 2018, Крохмаль С.В. 2020, Апресян С.В., Степанов А.Г. 2023). Необходимость ортопедического лечения обусловлена сложностью или невозможностью проведения реконструктивных операций по восстановлению утраченных и деформированных структур челюстно-лицевой области, восстановлению функций жевания, речи, дыхания, внешнего вида пациента (Gastaldi G., Palumbo L. 2017, Абакаров С.И. 2018).

Диссертант разработал гигиеническое средство и предложил протокол обработки лицевых эпитезов с применением разработанных гигиенических средств, подтвердил его клиническую эффективность, подтверждением чего, явилось получение 6-ти патентов РФ на изобретения.

Диссертационная работа Игумнова А.И. соответствует основным направлениям научно-исследовательской работы кафедры стоматологии факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в:

Автор самостоятельно провел анализ 2078 источников научной литературы электронных библиотек PubMed, Scopus, eLibrary и на сайте Роспатента за период с 2017 по 2022 годы по теме планируемой диссертационной работы, выявил требования, предъявляемые к гигиеническим средствам для лицевых протезов, что легло в основу их разработки. Организовал и провел исследования по определению цитотоксичности разработанных гигиенических средств для лицевых протезов, самостоятельно изготовил

20 образцов конструкционных материалов, используемых в технологии аддитивного производства лицевых протезов. Организовал и провел исследования по определению адгезии микробиоты кожи и слизистых оболочек рта к конструкционным материалам используемых в технологии аддитивного производства лицевых протезов, обработанных разработанными гигиеническими средствами, самостоятельно изготовил 20 образцов для исследования. Автор обследовал 80 пациентов обоих полов с дефектами средней зоны лица, подписавших информированное добровольное согласие. Проводил оценку клинической эффективности разработанных способ гигиенической обработки лицевых протезов, определял их гигиеническое состояние и проводил оценку качества жизни на сроках ортопедической реабилитации. Самостоятельно проводил все виды исследований, систематизацию и статистическую обработку клинико-экономических данных, готовил публикации по теме диссертации. Подготовил публикации по теме диссертационного исследования, автореферат и диссертацию.

Степень достоверности результатов проведенных исследований.

Диссертация является научно-исследовательской работой, представляющей собой комплексное сравнительное, проспективное, контролируемое лабораторное, экспериментальное и клиническое исследование.

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

При определении токсикологических характеристик использовали современные методы с использованием первичной клеточной культуры стромальных клеток, выделенных из биоптата слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека. Всего было изучено 20 образцов конструкционных материалов, обработанных разработанными гигиеническими средствами. Применяли методы прямого контакта, с прижизненным наблюдением за клетками с помощью инвертированного микроскопа Axiovert 40 CFL и программного обеспечения ZEN (Zeiss, Германия), метод окрашивания кальцеином-АМ и йодидом пропидия, а также метод оценки суммарной метаболической активности клеток с помощью ХТТ-теста. Статистический анализ данных проводили с помощью программы GraphPad Prism 6 (GraphPad Software, Inc.), для сравнения оптической плотности в четырех группах использовали ранговый дисперсионный анализ ANOVA on Ranks, post-hoc попарные сравнения были выполнены с помощью теста Тьюки. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Изучали адгезивную активность к образцам конструкционного материала условно патогенных микроорганизмов *Escherichia coli* (ATCC 25982), *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), *Candida albicans* (ATCC 10231) и *Streptococcus mutans* (3003). Всего было изучено 30 силиконовых прокрашенные образцов в форме дисков диаметром 5 мм и толщиной 0,5 мм, обработанных разработанными гигиеническими средствами. Для статистической обработки результатов 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 $p < 0,005$).

В клиническом исследовании приняли участи 80 пациентов в возрасте от 24 до 72 лет с послеоперационной экзентерацией глазницы, ранее протезированные эпитезами адгезивной фиксации. Всем участникам исследования изготавливались новые эпитезы орбиты с адгезивной фиксацией. Рандомизированно пациенты были разделены на

четыре равные группы по 20 человек. Далее на сроках использования протеза 14, 30, 90 и 180 суток, проводили оценку тканей протезного ложа, гигиенического состояния протеза и определяли качество жизни пациентов.

Статистическую обработку данных 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 T-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% ($p < 0,05$).

Диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины.

Новизна результатов проведенных исследований

В результате проведенного диссертационного исследования были разработаны гигиенические средства для ухода за лицевыми протезами в виде пенки и спрея (Патент РФ № 2800282 от 19.07.2023, Патент РФ 2799937 от 14.07.2023).

Разработаны способы изготовления средства для ухода за лицевыми протезами в виде пенки и спрея (Патент РФ № 2023113580 от 25.05.2023, Патент РФ № 2799936 от 14.07.2023).

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.

Впервые проведена оценка адгезии штаммов микроорганизмов *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Streptococcus mutans* к образцам конструкционного материала используемого в технологии изготовления лицевых протезов методом объемной печати, обработанных разработанными гигиеническими средствами.

По результатам проведенных экспериментально-лабораторных исследований, разработаны способы гигиенического ухода за лицевыми протезами с применением предложенных средств (Патент РФ № 2803308 от 12.09.2023, Патент РФ № 2801260 от 04.08.2023).

Предложен и клинически апробирован протокол обработки лицевых эпитезов с применением разработанных гигиенических средств.

В проведенном клиническом исследовании доказано, что уровень микробного налета фиксируемого на лицевом протезе при использовании гигиенических средств в форме спрея снижается на 55%, в форме пенки и сочетанном применении на 62% и 79%, соответственно.

Впервые доказано, что показатель качества жизни пациентов с эпитезами лица осуществляющими гигиенический уход 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%.

Практическая значимость проведенных исследований

Заключается в разработке гигиенических средств по гигиеническому уходу в форме пенки и спрея и способы их производства, обеспечивающие очистку поверхности эпитезов лица от физических и биологических загрязнений.

Проведенные исследования по токсичности разработанных гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами подтвердили их безопасность для тканей протезного ложа и организма в целом пациентов с дефектами средней зоны лица.

Получены новые количественные и качественные данные, по остаточной адгезии микрофлоры полости рта и кожных покровов, к конструкционным материалам, используемых в технологии производства лицевых протезов методом объемной печати, обработанных разработанными гигиеническими средствами в форме спрея и пенки, а также при их сочетанном применении.

Разработаны и внедрены в клиническую практику схемы гигиенической обработки пациентов с эпитезами средней зоны лица.

Даны практические рекомендации для профилактики микробной контаминации на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив, с использованием разработанных гигиенических средств.

Даны практические рекомендации для удаления микробной биопленки на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив, с использованием разработанных гигиенических средств.

Даны практические рекомендации для удаления микробной биопленки с поверхности лицевых протезов, и профилактики образования новой, у пациентов в раннем послеоперационном периоде, и при наличии воспалительных процессов тканей протезного ложа с использованием разработанных гигиенических средств.

Модифицирован индекс гигиенического состояния лицевых протезов, позволяющий дать количественную оценку микробной обсеменённости поверхности эпитезов лица на различных сроках клинического наблюдения.

Получены новые данные о состоянии тканей протезного ложа и гигиенического состояния эпитезов лица обработанных по различным схемам разработанными средствами в форме спрея и пенки, на различных сроках клинического наблюдения.

Разработанные схемы гигиенической обработки эпитезов, значительно повышают качество жизни пациентов с дефектами средней зоны лица.

Ценность научных работ соискателя

Получены новые количественные и качественные данные, по остаточной адгезии микрофлоры полости рта и кожных покровов, к конструкционным материалам, используемых в технологии производства лицевых протезов методом объемной печати, обработанных разработанными гигиеническими средствами в форме спрея и пенки, а также при их сочетанном применении.

Получены новые данные о состоянии тканей протезного ложа и гигиенического состояния эпитезов лица обработанных по различным схемам разработанными средствами в форме спрея и пенки, на различных сроках клинического наблюдения.

Соответствие пунктам паспорта научной специальности

Диссертация соответствует паспорту специальности 3.1.7. Стоматология, в области исследования согласно п. 6 разработка и обоснование новых клинико-технологических методов в ортодонтии и ортопедической стоматологии, п. 9. разработка и совершенствование инструментов и оборудования и п. 10. разработка цифровых технологий в стоматологии.

Соответствие содержания диссертационной работы специальности 3.1.7. Стоматология, по которой она представлена к защите, подтверждается апробацией работы, ее научной новизной и практической полезностью.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По материалам исследования опубликовано 3 печатных работы, из них 1 работа - в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, 2 работы - в журнале, рекомендованном Перечнем РУДН/ВАК, а также получено 6 патентов на изобретения.

1. Степанов А.Г., Апресян С.В., Игумнов А.И., Вельмакина И.В. Разработка и подтверждение биологической безопасности гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами // Российский стоматологический журнал. - 2023. - Т. 27. - №5. doi: 10.17816/dent472058.
2. Апресян С.В., Степанов А.Г., Гизингер О.А., Игумнов А.И., Вельмакина И.В., Горяинова К.Э., Московец О.О. Оценка микробиологической эффективности гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами. — Клиническая стоматология. — 2023; 26 (4): 172—177. DOI: 10.37988/1811-153X_2023_4_172
3. Игумнов А.И., Апресян С.В., Степанов А.Г., Харазян А.Э., Григорьянц Л.С., Суонио В.К., Зражевская А.П. Оценка клинической эффективности гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами. // Российский стоматологический журнал. - 2023. - Т. 27. - №5. doi: 10.17816/dent472058.
4. Пенка очищающая для обработки поверхности лицевых протезов: Пат. 2800281 РФ. МПК А61К 8/02 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, А.Ю. Абрамов, С.К. Матело, А.И. Игумнов, С.С. Апресян; заявл.25.05.2023; опуб. 19.07.2023, Бюл. №20 – 7 с.
5. Композиция для ухода за лицевыми протезами: Пат. 2799937 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, А.И. Игумнов, А.Е. Верховский; заявл.25.05.2023; опуб. 14.07.2023, Бюл. №20 – 6 с.
6. Способ изготовления композиции для ухода за лицевыми протезами: Пат. 2799936 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, А.Е. Верховский, А.И. Игумнов; заявл.25.05.2023; опуб. 14.07.2023, Бюл. №20 – 6 с.
7. Способ гигиенического ухода за лицевыми протезами: Пат. 2801260 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, А.И. Игумнов; заявл.25.05.2023; опуб. 04.08.2023, Бюл. №22 – 7 с.
8. Способ гигиенической обработки лицевых протезов: Пат. 2803308 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, А.И. Игумнов; заявл.26.05.2023; опуб. 12.09.2023, Бюл. №26 – 7 с.
9. Способ изготовления гигиенической пенки для ухода за лицевыми протезами: Пат. 2803442 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, А.И. Игумнов, А.Е. Верховский; заявл.26.05.2023; опуб. 13.09.2023, Бюл. №26 – 6 с.

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Игумнова Александра Игоревича рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.7 Стоматология.

Заключение принято на совместном заседании института цифровой стоматологии
медицинского института РУДН.

Присутствовало на заседании 21 чел.

Результаты голосования: «за» – 21 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел.

14.02.2024, протокол № 8.

Председательствующий на заседании:
доктор медицинских наук, профессор

Степанов А.Г.

Подпись д.м.н., профессора Степанова А.Г. удостоверяю.

Ученый секретарь Ученого совета
МИ РУДН, к.фарм.н., доцент



Максимова Т.В.