

"УТВЕРЖДАЮ"



И.о. первого проректора-
проректора по научной работе РУДН

В.А. Ромашенко
« 31 » _____ 2025 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 экспериментально-клиническое обоснование применения адгезивного клея для фиксации эпитезов лица, изготовленных методом объемной печати» выполнена в институте цифровой стоматологии медицинского института РУДН.

Вартапетов Александр Георгиевич 05.07.1993 года рождения, гражданин России, в 2014 г. окончил Ереванский государственный медицинский университет имени Мхитара Гераци (ЕГМУ) по специальности «Стоматология».

С 2014 по 2015 г. окончил интернатуру в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» по специальности «Стоматология общей практики».

С 2015 по 2017 г. окончил ординатуру в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» по специальности «Стоматология хирургическая».

В 2020 г. прошел профессиональную переподготовку в Общество с ограниченной ответственностью «Столичный образовательный центр» по специальности «Стоматология хирургическая».

С 2022г. является аспирантом кафедры стоматологии ФНМО МИ РУДН, с 2023 - аспирантом института цифровой стоматологии Медицинского института РУДН.

Документы о сдаче кандидатских экзаменов выданы в 2024г. в РУДН.

Научный руководитель – Степанов Александр Геннадьевич, доктор медицинских наук, доцент, профессор института цифровой стоматологии медицинского института федерального Государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета кафедры стоматологии ФНМО МИ РУДН 13.12.2022 г., протокол № 10.

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 лицевого протезирования пациентов с дефектами средней зоны лица путем разработки и подтверждения эффективности отечественного адгезива для фиксации эпитезов.

Рост числа травм и болезней делает челюстно-лицевое протезирование особенно важным. Современные методы включают традиционные и цифровые подходы, хотя цифровизация ставит вопросы о качестве индивидуального подхода. Отсутствуют единые стандарты изготовления и обработки виртуальных изображений. Остаются нерешенными проблемы подбора методов крепления лицевых протезов и влияние клеевых составов на

материалы и кожу пациента. Это подчеркивает необходимость создания безопасного и эффективного гипоаллергенного клея для фиксации лицевой протезной продукции, улучшая качество жизни пациентов с повреждениями лица.

Автор диссертации разработал отечественный биосовместимый силиконовый адгезив, чувствительный к давлению, предназначенный для надежной фиксации эпитезов лица в челюстно-лицевой области. Полученный продукт защищён патентом РФ № 2800281 от 19 июля 2023 г. Дополнительно автором разработан эффективный способ промышленного изготовления данного адгезива, также получивший патентную защиту (№ 2807821 от 21 ноября 2023 г.).

Диссертационная работа Вартапетова А.Г. соответствует основным направлениям научно-исследовательской работы института цифровой стоматологии 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 проанализировал 269 научных источников (PubMed, Scopus, eLibrary, сайт Роспатента), определил ключевые свойства необходимого адгезива и провёл патентный поиск. Экспериментально подтвердил прочность сцепляемости нового материала с элементами эпитезов, проверил его безопасность и сравнил с иностранным аналогом. Разработанный клей прошёл успешную клиническую проверку на модели уха. Все исследования автор проводил лично, обработал полученные данные и опубликовал результаты.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Для создания отечественного силиконового клея, предназначенного для фиксации 3D-печатных лицевых протезов, был проанализирован ряд научных и патентных публикаций 2010-2023 годов. Для оценки прочности клея использовали раздражающий тест по ГОСТ с помощью специализированной установки. Токсичность изучали методами *in vitro* на клетках слизистой оболочки, включая микроскопию и цветовые тесты жизнеспособности. анализ проводился при $p < 0,05$. Исследовали способность различных микроорганизмов прилипать к 10 материалам клеев. Данные обрабатывались с помощью Excel и статистических пакетов, включая однофакторный дисперсионный анализ с множественными сравнениями и соответствующими поправками. В клинической части испытаний участвовали 12 добровольцев, которые 15-кратно фиксировали 3D-пластины на кожу, отслеживая стойкость и возможные побочные эффекты. Всё исследование проведено на принципах доказательной медицины.

Кроме того, исследование прошло экспертную оценку на совместном заседании кафедры ортопедической стоматологии и Института цифровой стоматологии Медицинского института РУДН имени Патриса Лумумбы, где рассмотрели ключевые аспекты работы, обсудили методологические подходы и полученные результаты, а также сформировали рекомендации по дальнейшему развитию исследований.

Результаты апробации подтвердили научную значимость и практическую ценность исследования, благодаря чему диссертация была рекомендована к защите.

Новизна результатов проведенных исследований

Впервые создан и запатентован отечественный биосовместимый силиконовый адгезив, чувствительный к давлению, для фиксации лицевых эпитезов в челюстно-лицевой области. Разработан оригинальный способ его изготовления. Новизна подтверждается изучением прочности сцепления клея с силиконом и полимером, используемыми в эпитезах, с получением количественных данных, сравнимых с зарубежными аналогами. Уникальным является комплексное исследование цитотоксичности клея, проведенное на материалах для 3D-печати эпитезов, а также количественная оценка микробной адгезии на эти материалы с нанесенным адгезивом.

Проведена первая клиническая апробация клея у добровольцев, показавшая эффективную фиксацию и отсутствие воспалительных реакций. Впервые разработаны практические рекомендации по применению и хранению адгезива для применения в челюстно-лицевой области.

Практическая значимость проведенных исследований

Разработан и внедрён в практику отечественный биосовместимый силиконовый адгезив, чувствительный к давлению, а также способ его изготовления, что обеспечивает возможность импортозамещения в сфере фиксации лицевых эпитезов. Данные о его прочности, безопасности и микробной адгезии позволяют рекомендовать данный клей для использования в аналоговом и цифровом производстве эпитезов лица, включая 3D-печать.

Разработана и проверена в клинических условиях модель, позволяющая прогнозировать время фиксации эпитезов в зависимости от площади и веса изделия, что способствует индивидуализации ухода за пациентами.

Сформулированы подробные рекомендации по использованию и хранению клея, а также по гигиеническому уходу за эпитезами, что повышает удобство и безопасность эксплуатации для пациентов и специалистов.

Ценность научных работ соискателя

Основные положения диссертации были представлены и обсуждены на межвузовской конференции «Актуальные вопросы стоматологии» в Московском международном университете РУДН 9 ноября 2023 года. Также они были представлены на Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы стоматологии», посвященной профессору Исааку Михайловичу Оксману, которая прошла в Казани 13 марта 2024 года. Кроме того, материалы диссертации обсуждались на совместном заседании кафедры ортопедической стоматологии и Института цифровой стоматологии Медицинского института РУДН. Работа прошла апробацию, получила одобрение и рекомендована к защите.

По итогам апробации работа была рекомендована к защите благодаря доказанной научной и практической ценности.

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 4 печатных работ, из них 2 включенные в международные базы цитирования WoS и Scopus, а также получено 2 патента на изобретение.

Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и Scopus

1. Разработка и оценка физико-механических свойств конструкционного материала, применяемого в технологии производства /Апресян С. В., Степанов А. Г., Суоньо В. К., Канцеров Л. Р., Вартапетов А. Г., Матело С. К. // Стоматология. – 2023. – Т. 102. № 3. – С. 23–27
2. Современные методы адгезивной фиксации эпитезов лица / Степанов А. Г., Апресян С. В., Вельмакина И. В., Вартапетов А. Г. // Стоматология. – 2023. – Т. 102. № 6. – С. 62–67.

Патент:

3. Чувствительный к давлению силиконовый адгезив для фиксации полимерных медицинских изделий на физиологических тканях челюстно-лицевой области : пат. 2800281 РФ, МПК А61К 8/89 / А. Г. Степанов, С. В. Апресян, А. Ю. Абрамов, А. Н. Генералова, А. Г. Вартапетов, К. С. Апресян : заявл. 25.05.2023 : опубл. 19.07.2023. – Бюл. № 20. – 10 с.
4. Способ изготовления силиконового адгезива для фиксации полимерных медицинских изделий на физиологических тканях челюстно-лицевой области : пат. 2807821 РФ, МПК А61К 8/34 / А. Г. Степанов, С. В. Апресян, А. Н. Генералова, В. И. Понадюк, А. Г. Вартапетов, К. С. Апресян : заявл. 27.07.2023 : опубл. 21.11.2023. – Бюл. № 33. – 10 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 Вартапетова Александра Георгиевича рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.7 Стоматология.

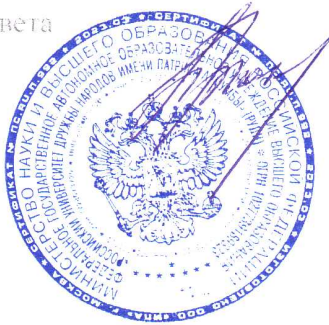
Заключение принято на заседании Института цифровой стоматологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы». Присутствовало на заседании 23 чел. Результаты голосования: «за» – 23 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел. 29.04.2025, протокол № 0300-65-БУП-1

Председательствующий на заседании:
доктор медицинских наук, профессор

Подпись д.м.н., профессора Апресяна С.В. удостоверяю.

Апресян С.В.

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



Макеимова Т.В.