

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Стафеева Андрея Анатольевича на диссертацию Вартапетова Александра Георгиевича на тему «Разработка и экспериментально-клиническое обоснование применения адгезивного клея для фиксации эпитезов лица, изготовленных методом объемной печати» представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационный совет ПДС 0300.028 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

Одной из приоритетных задач современной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии остаётся комплексная реабилитация пациентов с дефектами мягких тканей лица, обусловленных травмами, последствиями хирургического лечения новообразований и врождёнными пороками развития. В подобных клинических ситуациях анатомо-эстетическая реабилитация пациента требует применения лицевых протезов (эпитезов). При этом важнейшей задачей становится выбор надёжного, атравматичного и биологически безопасного способа их фиксации.

Методы фиксации эпитезов, применяемые в современной клинической практике, включают как механические (экстраоральные имплантаты и опорные элементы), так и химические способы (различные клеевые системы), но к сожалению каждый из указанных подходов имеет ряд серьёзных ограничений.

В условиях развития цифровых технологий, включая 3D-моделирование и аддитивное производство, проблема фиксации эпитезов требует поиска новых решений по характеристикам клеевых составов. До настоящего времени в отечественной клинической практике отсутствовали клеевые системы для фиксации эпитезов, изготовленных цифровыми методами, что существенно суживает выбор и замедляет внедрение инновационных решений при стоматологической реабилитации.

Диссертационное исследование Вартапетова Александра Георгиевича отвечает актуальному научному - практическому запросу, направленному на разработку и экспериментально-клиническое обоснование силиконового клеевого состава, чувствительного к давлению, предназначенного для фиксации лицевых эпитезов, изготовленных методом 3D-печати, с учётом их физико-механических характеристик, особенностей взаимодействия с биологическими тканями, а также устойчивости к микробной контаминации с анализом токсикологического профиля. Такое комплексное видение проблемы соответствует современной концепции междисциплинарного научного подхода, включающего знания по вопросам стоматологии, материаловедения, микробиологии, токсикологии и цифровых подходов к диагностике и лечению.

Очень важным является и то, что работа проводится в русле приоритетных задач национального здравоохранения и развития стратегии импортонезависимости. Разработка отечественного клеевого материала с подтверждёнными характеристиками биобезопасности и клинической эффективности позволит не только улучшить качество лечения, но и снизить зависимость от зарубежных производителей, чьи продукты нередко оказываются недоступными в условиях логистических или экономических ограничений.

Таким образом, актуальность диссертационного исследования не вызывает сомнений и обусловлена необходимостью улучшения помощи пациентам с дефектами лица и потребностью в создании инновационного отечественного медицинского продукта.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Результаты диссертационного исследования Вартапетова Александра Георгиевича отличаются высоким уровнем методологической проработанности и достоверности, основанной на последовательной реализации всех этапов научного поиска — от аналитического обоснования и

подбора компонентов клеевого состава до экспериментального тестирования и клинической апробации.

Проведение детального сравнительного анализа физико-механических характеристик экспериментальных образцов клея с применением сертифицированного оборудования и в соответствии с регламентирующими документами (в частности, ГОСТ 28966.1-91) подтверждает корректность экспериментальной базы. Полученные значения прочности сцепления клеевого материала с силиконовой и фотополимерной подложкой превышают аналогичные параметры у зарубежных образцов, что зафиксировано при объективном количественном измерении и соответствует критериям надёжности в инженерных биоматериалах.

В микробиологический блоке исследований, автором показана оценка способности различных клеевых составов к ингибированию адгезии патогенных микроорганизмов. Применение стандартных референтных штаммов, включая *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* и *Streptococcus mutans*, в сочетании с расчётом индекса остаточной адгезии и использованием многофакторного дисперсионного анализа, позволило достичь высокой точности оценки микробной нагрузки. Полученные данные указывают на значительное снижение микробной контаминации поверхности эпитеза при использовании разработанного клея, что является весомым аргументом в пользу его клинического применения, особенно в условиях продолжительной по времени эксплуатации протеза.

Значимый уровень биологической достоверности демонстрируют также данные цитотоксического тестирования, проведённого на культуре стромальных клеток слизистой оболочки рта человека, что обеспечивает высокую клиническую релевантность, особенно в средней зоне лица. Применение современных методов оценки жизнеспособности, позволили автору убедительно продемонстрировать биосовместимость предложенного клеевого материала. Примечательно, что один из эталонных зарубежных продуктов показал выраженную цитотоксичность, в то время как

экспериментальные образцы, особенно О1, не вызывали значимых нарушений клеточной жизнеспособности на протяжении всего периода наблюдения.

Клинический этап исследования, выполненный с использованием модельных эпитезов на добровольцах, подтверждает эффективность клеевого состава в условиях, приближенных к жизненным обстоятельствам. Отражение количественных зависимостей между массой конструкции и длительностью её фиксации, подкреплённое построением математической модели с высоким коэффициентом детерминации, свидетельствует о предсказуемости состояния удерживающих свойств клея при различных нагрузках, что позволит врачу планировать конструктивные параметры эпитеза с учётом предполагаемой длительности фиксации.

Новизна работы Вартапетова А.Г. обусловлена: разработкой оригинального клеевого состава с его оценкой в механическом, микробиологическом, токсикологическом и клиническом аспектах, а также применением модели первичных клеточных культур слизистой рта (редкость в отечественной стоматологической науке). Вся проведенная работа подтверждается регистрацией двух патентов на изобретения, что определяет уникальность технического решения с глубоким клиническим потенциалом.

Все результаты подтверждены конкретными экспериментальными данными, снабжены таблицами, графиками, фотографиями с современной статистической обработкой и интерпретацией.

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

Работа Вартапетова Александра Георгиевича логически структурирована, с четкой формулировкой цели и выверенной постановкой задач исследования, что определяет обоснованность положений выносимых на защиту. Каждое из положений логически связано с результатами соответствующего блока исследований и подтверждено данными, полученными с применением современных, валидированных и воспроизводимых методик.

Автором проанализировано 269 источников, что позволило выявить дефицит специализированных клеевых систем, ориентированных на цифровое протезирование. На основании этого формулируется и реализуется идея о разработке клея нового поколения — чувствительного к давлению, безопасного, биосовместимого и совместимого с материалами, применяемыми при 3D-печати эпитезов.

Созданный клеевой состав обеспечивает устойчивое сцепление с материалами, применяемыми для изготовления лицевых протезов, что достоверно обосновано данными физико-механических испытаний, проведённых с использованием отечественного измерительного комплекса «НаноСкан-NV». Показатели прочности сцепления у экспериментального образца О1 достоверно превышают аналогичные характеристики зарубежных клеевых составов, что подтверждает техническую состоятельность предлагаемого решения.

Анализ цитотоксических эффектов, проведенный на основе серии исследований *in vitro* на культуре стромальных клеток слизистой оболочки рта позволил сформировать объективное представление о биосовместимости клея. Полученные данные воспроизводимы и статистически достоверны: жизнеспособность клеток на протяжении всего периода наблюдения сохраняется на высоком уровне, что подтверждает возможность длительного контакта клея с кожными покровами и слизистыми без риска цитотоксических осложнений.

Микробиологическая устойчивость клеевого слоя, определяемая расчётом индекса остаточной адгезии, сопоставлении групп с помощью анализа вариации, а также количественной регистрацией колониеобразующих единиц показывает, что предложенный состав клея снижает микробную нагрузку на поверхность эпитеза. Это имеет принципиальное значение для профилактики воспалительных реакций и пролонгированной гигиенической стабильности конструкции.

В клинической практике автор в режиме фиксации имитационных эпитезов, прикреплённых к кожным покровам лица добровольцев оценивая объективные параметры: время фиксации, массу конструкции, выраженность кожной реакции и данные гигиенического контроля достоверно определяет аппроксимированную зависимость между весом конструкции и длительностью её фиксации, что даёт возможность прогностически оценивать эффективность клея до его клинического применения.

Выводы подтверждаются конкретными результатами каждого из экспериментальных этапов. Они изложены ясно, не допускают двусмысленности, логически связаны с задачами исследования и не противоречат общему замыслу. Отдельно стоит отметить, что автор избегает чрезмерной экстраполяции и ограничивается интерпретацией в пределах объёма проведённой работы, что свидетельствует о высокой научной добросовестности и зрелости исследовательского подхода.

Практические рекомендации сформулированы с достаточной степенью детализации. Автор указывает на оптимальные условия хранения клея, методы предварительной подготовки поверхности, допустимое количество повторных фиксаций, а также режимы гигиенической обработки конструкции и кожи пациента. Особую значимость представляет возможность применения клея в различных анатомических зонах лица, включая наиболее подвижные участки, что расширяет спектр показаний и повышает универсальность использования.

Практическая и теоретическая значимость проведенного исследования

Диссертационное исследование Вартапетова Александра Георгиевича представляет собой значимый вклад в развитие современной стоматологии и реконструктивной медицины, предлагая решение актуальной клинической задачи — создания эффективной, безопасной и технологически воспроизводимой клеевой системы для фиксации лицевых эпитезов, изготовленных с применением аддитивных технологий.

С научной точки зрения ценность исследования заключается в междисциплинарном подходе, объединяющем знания из областей

стоматологии, материаловедения, токсикологии и микробиологии. Исследование реализует полный цикл верификации нового медицинского материала, начиная с теоретического обоснования и заканчивая клинической апробацией. Применение многоуровневой методики оценки свойств клея, включая физико-механические, микробиологические и цитотоксические параметры, позволяет всесторонне охарактеризовать разработанный состав и его поведение в условиях, приближенных к клинической практике.

Полученные автором результаты актуальны для широкого круга специалистов, работающих в области ортопедической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, онкологической реабилитации и биомедицинской инженерии. Возможность фиксации эпитезов с помощью клея отечественного производства расширяет арсенал доступных средств реабилитации пациентов с дефектами лица, особенно в случаях, когда установка имплантатов невозможна по медицинским или социальным причинам.

Практическая значимость диссертационной работы проявляется в нескольких аспектах:

- Разработанный клеевой состав обладает необходимыми характеристиками прочности, биосовместимости и микробной устойчивости, что подтверждено экспериментально. Его использование может существенно упростить процесс реабилитации пациентов, минимизировать количество манипуляций и повысить комфорт ношения эпитезов.
- Минимально инвазивная альтернатива. Для пациентов, которым противопоказаны хирургические вмешательства или установка экстраоральных имплантатов, применение клея позволяет реализовать эффективную реабилитацию без необходимости оперативного вмешательства.
- Социально-гигиенические преимущества. Возможность самостоятельной фиксации эпитеза пациентом, а также снижение риска микробной колонизации, позволяют улучшить качество жизни и снизить риск воспалительных осложнений при длительном ношении протезов.

- Экономическая и логистическая эффективность. Использование отечественного клея снижает зависимость от импортных компонентов, сокращает затраты на лечение и повышает доступность высокотехнологичной помощи в регионах.

Представленная работа может служить методологической основой для последующих исследований в области адгезивных материалов медицинского назначения.

Полученные данные обладают образовательной значимостью, они интегрированы в учебный процесс Медицинского института РУДН и в клиническую практику стоматологических клиник Института цифровой стоматологии РУДН.

Оценивая диссертацию в целом, следует отметить, что она построена в традиционном плане, изложена на 145 страницах и содержит 26 рисунков и 7 таблиц. Список анализируемой литературы составляет 269 источников, из них 88 зарубежных авторов. В ходе рецензирования диссертационного исследования встречаются некоторые стилистические неточности и погрешности, что не умаляет его достоинств и в целом производит общее благоприятное впечатление. Результаты, полученные в ходе выполнения диссертационной работы, обладают как теоретической, так и прикладной ценностью и могут быть оперативно внедрены в клиническую практику.

Результаты диссертационного исследования Вартапетова Александра Георгиевича получили необходимое научное освещение и представлены в публикациях, соответствующих требованиям Высшей аттестационной комиссии к работам, выполненным по медицинским специальностям. По теме диссертации опубликовано четыре научные статьи, две из которых размещены в изданиях, индексируемых в международных базах данных Web of Science и Scopus.

Автором получены два патента Российской Федерации на изобретения, подтверждающие оригинальность и техническую новизну разработанного клеевого состава. Опубликованные материалы охватывают все ключевые

аспекты диссертации: от синтеза клеевого состава до экспериментального и клинического обоснования его использования, что подтверждает полное отражение научного содержания диссертационной работы в открытой печати. Проведенный анализ диссертационной работы, научные положения выносимые на защиту подтверждают ее соответствие специальности 3.1.7. Стоматология.

Автореферат оформлен в соответствии с установленными требованиями и в полной мере передает основное содержание и структуру проведенного исследования, точно отражая его суть и научные достижения.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации, которые могли бы снизить общую положительную оценку нет, однако в ходе ознакомления с работой возник ряд вопросов, носящих уточняющий и дискуссионный характер:

Вопросы:

1. Чем обусловлен выбор, именно такой группы агрессивных микроорганизмов при микробиологических исследованиях, при этом известно, что биотоп кожных покровов отличается от биотопа рта?

2. В Вашем эксперименте при оценке микробной адгезии определялись ли признаки биодеструкции и если да, то на каком конструкционном материале в большей степени?

3. Как по Вашему мнению могут влиять факторы внешнего воздействия (очки, серьги, гарнитуры телефонов, головные уборы) на удержание эпитезов, как это учитывать при пользовании Вашим клеевым составом?

Заключение

Диссертационное исследование Вартапетова Александра Георгиевича «Разработка и экспериментально-клиническое обоснование применения адгезивного клея для фиксации эпитезов лица, изготовленных методом объемной печати» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.7. Стоматология является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной

задачи, повышение эффективности лицевого протезирования пациентов с дефектами средней зоны лица путем разработки и подтверждения эффективности отечественного адгезива для фиксации эпитезов. 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 –1 от 22.01.2024 г., а её автор, Вартапетов Александр Георгиевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.7. Стоматология.

Официальный оппонент:

Заведующий кафедрой

ортопедической стоматологии

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

«Омский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

Доктор медицинских наук

(3.1.7. Стоматология), профессор

Стафеев Андрей Анатольевич

Подпись _____

Подпись д.м.н., профессора А.А. Стафеева «заверяю»:

Ученый секретарь Федерального государственного

бюджетного образовательного учреждения

высшего образования «Омский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

д.м.н., профессор

Подпись _____

« 1 » октября 2025 г.

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «ОмГМУ» Минздрава России), 644099, Омская область, г. Омск, ул. Ленина, д. 12 Тел.: 8(3812) 957001; e-mail: rector@omsk-osma.ru