

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Асташиной Наталии Борисовны на диссертацию Суонио Валерии Константиновны «Разработка и экспериментально-клиническое обоснование применения конструкционного материала для изготовления эпитезов лица 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 научного исследования

Актуальность исследования обусловлена как увеличением количества пациентов, имеющих дефекты средней зоны лица, так и сложностью оказания им высоко квалифицированной ортопедической помощи. Появление дефекта лица у пострадавших любого возраста и пола влечет за собой психоэмоциональную травму, ввиду обезображенности внешнего облика, к тяжелому нарушению жизненно важных функций, и к серьезным изменениям социального статуса. Традиционные подходы к изготовлению протезов лица требуют высочайшей квалификации врача и зубного техника, включают в себя большое количество клинико-лабораторных этапов, что увеличивает риски появления погрешностей и увеличение числа приемов для коррекции конструкции, и как следствие – длительные сроки изготовления замещающих конструкций. Внедрение активно развивающихся цифровых технологий в стоматологии, на разных этапах

производства ортопедических конструкций, а также - в сферу лицевого протезирования, отчасти решает задачу быстрой и эффективной реабилитации. В связи с этим, важным аспектом повышения качества протезирования пациентов с дефектами лица, является разработка нового отечественного конструкционного материала, предназначенного для аддитивного производства эпитезов, в том числе при временном протезировании, что и предопределило цель данного научного исследования.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Научная новизна исследования не вызывает сомнений. Автором в соавторстве, разработан первый в мире отечественный конструкционный материал применяемый в аддитивной технологии производства лицевых протезов для доступных 3D-принтеров, работающих по доступной в широкой медицинской практике технологии LCD/DLP-печати. Изучены физико-механические свойства и биологическая безопасность разработанного материала, проведена клиническая апробация протезов, изготовленных по предложенной автором технологии из разработанного материала.

Образцы материала были изучены с целью возможности применения данного материала в клинической практике. Для выявления физико-механических свойств было подготовлено 52 образца конструкционного материала, исследования проводились в соответствии с ГОСТами, предъявляемыми к полимерным материалам: ГОСТ Р ИСО 10139 2-2012; ГОСТ 11262-2017 (ISO 527-2:2012); ГОСТ 11262-2017 (ISO 527-2:2012 Пластмассы. Метод испытания на растяжение); ГОСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний) на универсальных установках Instron 59824, ТВР-А твердомер (дюрометр) Шора тип А («ЗИП», Россия), в термостабилизированной емкости Midea

6000 (термопоте). Старение материалов имитировали по стандарту ASTM F1980 применяя теорию Аррениуса. Токсикологическая безопасность материала была определена методом прямого контакта с помощью инвертированного микроскопа Axiovert 40 CFL в лаборатории медицинских биотехнологий МИ ФГАОУ ВО РУДН имени Патриса Лумумбы Минобрнауки РФ. Оценена остаточная адгезия микробиоты протезного ложа к исследуемому материалу: E. coli ATCC 25982; St. aureus ATCC 6538; C. albicans ATCC 10231; St. mutans – 3003, к исследуемому материалу, по методике Давыдовой М.М. и в результате проведенных исследований выявлен низкий уровень адгезии микроорганизмов.

После подтверждения токсической и биологической безопасности и государственной регистрации материала, была проведена клиническая апробация конструкционного материала. В исследовании участвовало 15 пациентов, оценку клинической эффективности лицевого протезирования определяли с учетом гигиенического состояния протезного ложа, индекса гигиены протезов и изменения показателей качества жизни.

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

Основные научные положения, выносимые на защиту, корректны, основаны на результатах собственных исследований, логичны, сформулированы правильно, отражают суть диссертационного исследования. Обоснованность результатов, представленных соискателем, основывается на согласованности данных лабораторных, клинических и статистических исследований, которые нашли отражение в выводах и практических рекомендациях, сформулированных и обоснованных на достаточном объеме проведенных исследований. Дизайн исследования отвечает требованиям доказательной медицины,

что делает полученные данные убедительными, а научные положения и выводы, сформулированные в диссертации, аргументированными и вполне обоснованными.

Диссертация, представленная на защиту, представляет собой комплексное проспективное исследование. Для достижения поставленных целей автор определил объекты и предметы исследования, а также объективные методы оценки клинической эффективности лечения пациентов с дефектами средней зоны лица с применением временных эпитезов.

Достоверность результатов исследований, проведенных Суонио В.К., подтверждается путем сопоставления и оценки полученных данных со схожими исследованиями российских и зарубежных авторов. Важнейшие выводы диссертационной работы были опубликованы в рецензируемых изданиях, а также обсуждены на научно-практических конференциях.

Статистический анализ выполнен с использованием современного программного обеспечения, что обусловило высокую точность и наглядность интерпретации данных.

В диссертационной работе использовался единый комплекс специальных методов исследования, основанный на принципах доказательной медицины для специальности 3.1.7. Стоматология.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что научное исследование проведено в полном объеме с анализом достаточного количества материала, сформулированные основные положения диссертации не вызывают сомнений и возражений.

Ценность для науки и практики результатов работы

Разработка отечественного конструкционного материала для производства эпитезов лица методом прямой печати обеспечивает

повышение качества оказания ортопедической помощи пациентам с дефектами средней зоны лица и способствует широкому применению предлагаемой технологии в практике протезирования.

Важным вкладом является наличие индустриального партнера, внедрение разработанного материала в производство и получение на него регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12007 от 22.09.2020г.

По результатам проведенного клинического исследования, определена эффективность метода протезирования пациентов с дефектами средней зоны лица эпитезами из разработанного конструкционного материала, используемого в технологии аддитивного производства. В ходе выполнения работы оценено качество жизни пациентов с тотальными дефектами носа, замещение которых произведено эпитезами, изготовленными из разработанного конструкционного материала методом объемной печати.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на международных и Всероссийских научных и научно-практических конференциях. Публикации по теме диссертации отражают решение поставленных задач и положений, выносимых на защиту. Автором опубликовано 11 печатных работ, из них 4 включены в международные базы цитирования WoS и Scopus. Получен 1 патент на изобретение.

Разработанный конструкционный материал отмечен золотой медалью как лучший инновационный проект и лучшая научно-техническая разработка года на Международной выставке инноваций НИ-ТЕСН 2023, а также отмечен Премией Правительства Москвы в области медицины.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации составлен с соблюдением всех установленных требований и даёт полное представление о сути выполненной научной работы и соответствует основным положениям диссертации.

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 что позволяет считать результаты, полученные в ходе проведенной научной работы, достоверными.

Замечания по работе

Принципиальных замечаний нет.

В тексте имеются стилистические неточности и опечатки. Указанные недочеты не носят принципиального характера и не отражаются на общей положительной оценке работы.

Вопросы:

1. Какие осложнения были выявлены или могут потенциально развиваться при замещении дефектов лица, конструкциями, изготовленными из разработанного материала?

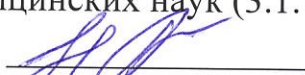
2. Оценивалась ли степень фиксации временных конструкций эпитезов и, если оценивалась, то какие показатели были получены?

Заключение. Диссертационное исследование Суонио Валерии Константиновны «Разработка и экспериментально-клиническое обоснование применения конструкционного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук Степанова Александра Геннадьевича, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи, имеющей важное значение для реабилитации пациентов с дефектами

средней зоны лица. 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, Суонио Валерия Константиновна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.7 Стоматология.

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

«20» ноября 2024 г.

Подпись доктора медицинских наук, доцента Асташинной 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