

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу Єфіменка Артема Сергійовича «Порівняльна оцінка остеointegraції одноетапних внутрішньокісткових імплантатів з різним типом поверхонь», представлену на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 - стоматологія до спеціалізованої вченої ради Д 44.601.01 при Українській медичній стоматологічній академії

Актуальність теми. Імплантопротетика на сьогодні є найбільш прогресивним та ефективним методом відновлення дефектів зубних рядів, що не виключає подальшого розвитку даного науково-практичного напрямку в стоматології. Так, здобувачем увага приділена одноетапній дентальній імплантації із застосуванням нерозбірних імплантатів. Попри низку недоліків та клінічних обмежень для проведення даної методики, що зумовлюють на практиці надання переваги двоетапній імплантації, автором визначені питання, вирішення яких збільшує клінічну ефективність її застосування.

Звідси, дисертаційна робота Єфіменка А. С., яка присвячена підвищенню якості ортопедичного лікування пацієнтів з дефектами зубних рядів незнімними конструкціями зубних протезів з опорою на внутрішньокісткові дентальні імплантати вітчизняного виробництва, є своєчасною та практично значимою для сучасної стоматології.

Слід зазначити, що представлена дисертаційна робота проведена в рамках НДР кафедри пропедевтики ортопедичної стоматології Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія» «Удосконалення ортопедичних методів профілактики та лікування вторинної адентії, патологічної стертості, уражень тканин пародонта та захворювань СНЩС у дорослих на тлі загальносоматичної патології» (державний реєстраційний номер 0111U004872). Здобувач є безпосереднім виконавцем фрагменту НДР.

Вірогідність і новизна основних положень і висновків дисертації, цінність для науки і практики

Дисертація Єфименка А. С. являє собою закінчену науково-дослідну роботу, виконану на сучасному методичному рівні і достатньому клінічному матеріалі.

Так, в рамках представленої роботи у 54 пацієнтів дефекти зубних рядів було замінено шляхом вживлення внутрішньокісткових імплантатів з титанових сплавів та виготовлення 160 металокерамічних зубних протезів, серед яких нарівно поодиноких коронок та мостоподібних протезів (по 80 одиниць). Експериментальна частина роботи проведена на 36 білих лабораторних щурах-самцях, яким субкутально в ділянці спини імплантували дослідні зразки.

Поставлені автором задачі адекватні меті роботи, а для їх вирішення застосовані відповідні сучасні високоінформативні методи дослідження, серед яких – лабораторні (токсико-хімічний та гістологічний аналізи) та клінічні (ортопантомографія; мікроскопія периімплантатної слизової оболонки; гістограмна морфометрія кісткової тканини).

Достовірність отриманих результатів забезпечена достатньою кількістю клініко-лабораторних спостережень, адекватністю обраних методів дослідження, аналізом результатів лікування, їх статистичною обробкою із використанням програми Statistica 10.0 для Windows. Таким чином, сформульовані положення і висновки дисертації обґрунтовані і відповідають змісту роботи.

Проведена науково-дослідна робота має теоретичне значення в стоматології. В ній вирішене завдання щодо підвищення якості ортопедичного лікування пацієнтів з дефектами зубних рядів незнімними конструкціями зубних протезів з опорою на одноетапні внутрішньокісткові дентальні імплантати вітчизняного виробництва, вкриті рутилом.

Наукова новизна роботи полягає у тому, що за результатами проведених комплексних лабораторних та клінічних досліджень встановлено, що при створенні рутилової поверхні на наноструктурованому титані вміст свинцю, міді

та цинку зменшується, що сприяє підвищенню біосумісності виготовлених таким чином внутрішньокісткових дентальних імплантатів.

Вперше показано, що характерними відмінностями гістологічної картини за присутності рутилу є виражена круглоклітинна реакція з домінуванням макрофагів у термін 7 діб після імплантації, формування тонкої та зрілої сполучнотканинної капсули, а також виражена макрофагальна реакція через 30 діб після операції.

Вперше доведено, що оксидування поверхні титанового сплаву та нанесення рутилу призводить до отримання більш рівномірної мікрорельєфної поверхні за рахунок збільшення мінімальних та зменшення максимальних елементів шорсткості, а також збільшення елементів середнього розміру.

Вперше за даними морфометричного аналізу цифрових зразків рентгенологічних зображень періімплантатної зони доведено, що вид матеріалу поверхні внутрішньокісткового дентального імплантату не має вирішального значення для перебігу процесів репаративної регенерації, які продовжуються у термін від одного до трьох місяців після постійної фіксації незнімної металокерамічної конструкції.

Вперше показано, що встановлення внутрішньокісткових дентальних імплантатів з поверхнево нанесеним рутилом сприяє зменшенню числових показників індексу архітектоніки.

Практичне значення отриманих результатів полягає у рекомендації до широкого застосовування закладам практичної охорони здоров'я вітчизняних імплантатів нерозбірної конструкції з підвищеним рівнем ступеню підготовки поверхні. Автором розроблений та впроваджений в практику алгоритм експертизи макро- та мікроструктури поверхні імплантату, захищений патентом України.

Результати дослідження використовуються в роботі ортопедичних відділень Полтавської обласної клінічної стоматологічної поліклініки; навчально-науково-лікувального Стоматологічного центру та в навчальному процесі кафедри пропедевтики ортопедичної стоматології Української медичної стоматологічної академії.

Оцінка змісту дисертації та автореферату, зауваження щодо оформлення

Дисертацію викладено на 217 сторінках друкованого тексту. Робота складається зі вступу, огляду літератури, розділу «Матеріали та методи дослідження», 3 розділів власних досліджень, розділу обговорення отриманих результатів, висновків, практичних рекомендацій, переліку використаних джерел та 15 додатків.

Список використаних джерел містить 370 найменувань, з яких 284 – кирилицею та 86 – латиницею. Роботу проілюстровано 20 таблицями і 65 рисунками.

На початку дисертації приведені анотації з ключовими словами українською та англійською мовами.

Зауваження: обсяг анотацій бажано було би збільшити та додати конкретні числові дані, що відповідало би принципам доказової медицини.

Перелік умовних скорочень на стор. 14 містить лише один пункт, тоді як в тексті зустрічаються інші аббревіатури та скорочення, такі як СНЩС, TiO₂, CAD/CAM тощо.

У *вступі* на 7 сторінках доведена актуальність теми дисертації, поставлені мета і завдання дослідження, освітлені наукова новизна і практичне значення отриманих результатів, упровадження їх у практичну охорону здоров'я, приведений особистий внесок здобувача, вказана апробація результатів дисертації і відображення їх у наукових публікаціях.

Зауваження: на нашу думку, твердження «за даними низки авторів» та авторство «принципів одноетапної імплантації» могли би бути підкріплені більшою кількістю літературних джерел.

Використана література є дещо застарілою. Це – переважно джерела десятирічної давнини, тоді як за період з 2019 року і натепер – лише 1 посилання (2019) – [54]. У тексті зазначається «на сьогодні», а джерело [63] – 2004 р.

На наш погляд, у меті роботи було б доцільно змістити акценти на одноетапну методику застосування імплантатів, вкритих рутилом та ефективність ортопедичного лікування.

Предметом дослідження не може бути «обґрунтування й оцінка ефективності», а лише «ефективність».

При описанні використаних методів дослідження було б доцільним зазначити, для чого вони застосовуються, що традиційно практикується при оформленні дисертації та автореферату.

У «науковій новизні» не доцільно приводити описання процесу виконання дисертації, «проведене порівняння структури», «вивчено реакцію періімплантатної слизової оболонки», а навести результати цих досліджень, які претендують на новизну в стоматологічній науці.

Розділ 1, що містить огляд літератури, складається з 4 підрозділів, викладений на 26 сторінках. Автор описує сучасний погляд на застосування стоматологічних внутрішньокісткових одноетапних імплантатів.

Підрозділ 1.1 містить дані про поширеність дефектів зубних рядів. Проте, у ньому бракує інформації щодо поширеності випадків, коли пацієнти потребують одноетапної дентальної імплантації.

В підрозділі 1.2 представлено обговорення даних літературних джерел про визначення, показання, види стоматологічних імплантатів за матеріалом, формою тощо. Але дані, приведені в підрозділі не відповідають його назві «Методи заміщення дефектів зубних рядів на верхній і нижній щелепах», а також висновку наприкінці підрозділу про те, що «одномоментна методика імплантації є простішою, застосовується вона частіше, але потребує досконаліших конструкцій імплантатів з точки зору взаємодії з оточуючими тканинами».

В підрозділі 1.3 описані «конструктивні особливості внутрішньокісткових імплантатів різних імплантаційних систем». В підрозділі 1.4 автором наводяться «відмінні особливості зубних імплантантів». Проте, на наш погляд, диференціювати ці підрозділи не було необхідним, тому що вони містять подібну за змістом інформацію, що стосується різновидів внутрішньокісткових імплантатів.

В підрозділі 1.5 проаналізовані особливості застосування металокерамічних конструкцій зубних протезів з фіксацією на внутрішньокісткові імплантати.

В підрозділі 1.6 наведена характеристика матеріалів для виготовлення внутрішньокісткових дентальних імплантатів. В підрозділі бракує посилань на літературні джерела (таке посилання зроблено лише в одному місті), тоді як в тексті приведені результати гістологічних, мікробіологічних досліджень.

Загальні зауваження до розділу 1: вважаємо, що узагальнюючі висновки, повинні пояснювати, яким чином отримані літературні дані вплинули на мету та задачу представленої роботи, та окреслити питання, що потребують вирішення. Одночасно, загальний висновок до розділу, повною мірою, стосується тільки підрозділу 1.6.

Зайвим є приведення бібліографії власних робіт наприкінці розділу, що присутнє і в решті розділів, достатньо зробити лише посилання на дані джерела у списку літератури.

Розділ 2 «Матеріали та методи дослідження» викладений на 23 сторінках та містить 13 рисунків і 5 таблиць.

Підрозділи 2.1 та 2.2 диференційовані некоректно, тому що дані про пацієнтів приведені у підрозділі про імплантати. Одночасно інформація про склад дослідних груп подано у незручній формі: велика кількість таблиць, які дублюють дані. Достатньо було б однієї таблиці, щоб охарактеризувати відразу всі три дослідні групи за віком та статтю.

У підрозділі 2.2 хотілося би побачити чітку інформацію щодо характеристики груп за ВООЗ та кількості імплантатів.

Як зауваження до підрозділів 2.1 та 2.2, не описані дефекти зубних рядів у дослідних хворих (часткові або повні дефекти, їх розмір). Відповідно залишилось незрозумілим, чи були однорідними за клінічною картиною дослідні групи. На нашу думку, описання виготовлених конструкцій (коронки, мостоподібні протези) не дозволяє у повній мірі сформулювати уявлення про клінічну картину.

В підрозділі 2.3 надана методика створення поверхневого шару рутилу. Підрозділ містить схему установки для вакуумного травлення й оксидування, а також описання самої методики. Вважаємо за необхідне робити посилання на авторів методики або розробників технологічних процесів.

В підрозділі 2.4 приведена методика здійснення експертизи макро- та мікроструктури поверхні імплантатів. Підрозділ добре ілюстрований 3 рисунками.

Підрозділ 2.5 містить описання запатентованої здобувачем «Методики дослідження мікроструктури поверхні імплантатів». Ілюстрований в достатній мірі 3 рисунками, доступний для сприйняття.

Для оцінки ступеня біосумісності зразків було проведено санітарно-хімічні дослідження на базі відділу полімерів медичного призначення ІХВС НАН України (керівник роботи: д. б. н., професор Н. А. Галатенко), що було описано в підрозділі 2.6.

В свою чергу, підрозділ 2.7 описує методику оцінки ступеня біосумісності зразків при проведенні гістологічних досліджень на базі відділу полімерів медичного призначення ІХВС НАН України (керівник роботи: д. біол. н., професор Н. А. Галатенко). На нашу думку, вживане в цьому підрозділі слово «пацюки» не відповідає науковому стилю викладення. Окрім того, не описано порядок проведення експерименту (скільки тваринам скільки імплантатів вживлено). Бажані фото експериментальних тварин з вживленими імплантатами.

Підрозділ 2.8 «Методика проведення морфометрії кісткової тканини», що передбачає застосування комп'ютерної програми «Corel Photo-Paint» у цифрових ортопантомографічних зображеннях, містить посилання на авторів методики.

Одночасно у підрозділі 2.9 замість статичної фотографії приладу можна було би продемонструвати його клінічне застосування.

Згідно підрозділу 2.10 в дисертації використано традиційні методи статистичного опрацювання результатів клініко-лабораторних досліджень.

Підсумовуючи, розділ 2 дає повне уявлення про хід виконання дисертаційного дослідження. В ньому подробице та зрозуміло описані лабораторні методи дослідження, тоді як клінічна частина роботи відображена недостатньо,

зокрема не зазначено, які клінічні методи дослідження застосовано. На наш погляд, логічнішим було б на початку розділу описання лабораторних методів, які дозволяють виконання експериментальної частини роботи, а потім клінічних.

Розділ 3 «Результати санітарно-хімічних і гістологічних досліджень дослідних зразків» викладений на 10 сторінках. В ньому містяться результати лабораторних досліджень, які доводять, насамперед, зростання за рахунок суттєвого зменшення вмісту домішок важких металів, а також підвищення біосумісності безпечності застосування внутрішньокісткових дентальних імплантатів при довготривалому контакті з м'якими тканинами при оксидуванні титанового сплаву та створенні поверхневого шару рутилу. В розділі присутні дані про вміст важких металів, узагальнені у вигляді 3 таблиць, а також 3 рисунки, що відображають гістологічну картину навколо імплантованих зразків через 7, 14 та 30 діб після операції (всі вони описані в тексті). Таким чином, отримані в розділі результати мають безсумнівну наукову та практичну значимість, тому що дозволяють обґрунтувати можливість клінічного застосування внутрішньокісткових імплантатів з покриттям рутилом.

Зауважень до розділу не виникло.

Розділ 4 «Результати вивчення мікрорельєфу (шорсткості) внутрішньокісткових дентальних імплантатів, різних за матеріалом, з урахуванням морфометричних досліджень кісткової тканини» викладений на 26 сторінках. В ньому надано 25 діаграм статистичного аналізу показників мінімальних, середніх та максимальних елементів шорсткості у трьох групах дослідження та 12 таблиць з програмними результатами порівняння середнього значення гістограми, індексу архітекtonіки у дослідних групах у різний термін спостереження. Отримані дані дозволили автору дістатись висновків, що, по-перше, оксидування поверхні титанового сплаву VT-6 та нанесення рутилу призводить до створення шару рівномірної шорсткості; по-друге, спостерігається тенденція до отримання більш

однорідної мікрорельєфної поверхні (збільшення мінімальних та зменшення максимальних елементів зі збільшенням середнього розміру елементів шорсткості поверхні, що вкрита рутилом). Морфометричний аналіз цифрових зразків рентгенологічних зображень периімплантатної зони навколо імплантатів, вкритих рутилом, довів оптимізацію перебігу процесів репаративної регенерації у довгостроковій перспективі.

Зауваження до розділу: зменшення кількості таблиць за рахунок узагальнення даних, отриманих для різних груп, у різний термін спостереження, полегшило б сприйняття матеріалу.

Розділ 5 «Результати мікроскопії периімплантатної слизової оболонки» викладений на 4 сторінках. В розділі представлені 3 діаграми описового статистичного аналізу результатів мікроскопії до імплантації та після протезування, а також рис. 5.5 «Програмний результат порівняння значень гістограми між етапами спостереження» та рис. 5.6 «Програмний результат статистичного міжгрупового порівняння середнього значення гістограми до імплантації та після протезування». Автором зроблено висновок про відповідність результатів гістограмного аналізу мікроскопічних зображень у представників двох клінічних груп у термін після протезування з більш позитивним результатом в осіб, яким було встановлено внутрішньокісткові дентальні імплантати з рутиловою поверхнею.

Надалі, в розділі приводяться 3 виписки з історій хвороб пацієнтів із 3 дослідних груп, добре ілюстровані клінічними фотографіями та ортопантомограмами в процесі лікування. На жаль, приведені приклади не є рівноцінними за тяжкістю клінічної ситуації. Так, у перших двох ситуаціях проводиться заміщення повного дефекту нижнього зубного ряду, а в третій – часткового, незначних розмірів (відсутні 2 зуби).

Зауваження до розділу 5: доцільно було б назвати розділ «Результати клінічних спостережень...» та виділити в ньому підрозділ, присвячений даним

мікроскопії періімплантатної слизової оболонки, та підрозділ, що містить результати клінічних досліджень.

Вважаємо, що описання окремих клінічних ситуацій є недостатнім, а розділ міг би мати більш переконливий статистичний супровід із узагальненням та порівнянням результатів для всіх хворих кожної групи дослідження, що допомогло би підтвердити ефективність розробленого методу імплантації.

В *розділі* «Обговорення результатів дослідження» (7 сторінок) автор аналізує фактичний матеріал, зіставляє його з даними літератури і підходить до основних теоретичних узагальнень та практичних рекомендацій. Позитивним є порівняння отриманих даних з результатами попередників.

Автором визначено, що різні рівні підготовки контактної поверхні, такі як наноструктурування та оксидування з утворенням шару рутилу, мають позитивний вплив на процеси репаративної регенерації та остеоінтеграції, що покращує результати протезування незнімними ортопедичними конструкціями

Як зауваження до розділу, він має дещо незакінчений характер, доцільно було би надати узагальнюючі висновки щодо клінічної ефективності та рекомендацій до застосування у практику.

Висновки відповідають поставленим завданням та спрямовані на виконання мети даної роботи, аргументовані цифровими даними. **Практичні рекомендації** мають практичну спрямованість та доступні для виконання. Слід зазначити, що висновки дослідження та практичні рекомендації повністю ґрунтуються на отриманих в роботі результатах

Зауваження щодо оформлення та змісту дисертаційної роботи. Вагомих зауважень щодо оформлення та змісту дисертації немає. Дисертація написана грамотною літературною мовою, в достатній мірі ілюстрована. Текст дисертації

послідовний та логічний. Зроблені зауваження не є принциповими, вони не знижують наукової цінності дисертаційної роботи.

Подана до офіційного захисту дисертаційна робота виконана й оформлена на достатньому науково-методичному рівні з дотриманням усіх вимог ДАК України і заслуговує на позитивну оцінку.

Матеріали дисертації в повній мірі висвітлені в друкованих роботах та в доповідях. За результатами роботи опубліковано 17 друкованих праць, з них 6 статей – у фахових виданнях, рекомендованих ДАК України, 5 статей – у профільних журналах, 4 тез науково-практичних конференцій, отримано 2 патенти України на корисну модель.

Автореферат написаний згідно вимог та повністю відображає матеріали дослідження.

В ході опрацювання представленої на рецензування роботи до дисертанта виникли наступні запитання:

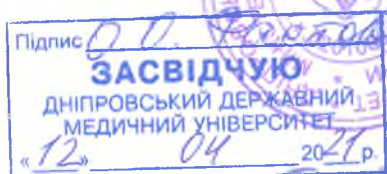
1. Які дефекти зубних рядів діагностовані у хворих дослідних груп? Чи враховувалась клінічна картина при формуванні груп?
2. Скільки дентальних імплантатів було встановлено в експерименті на щурах та у пацієнтів різних груп дослідження?
3. Виходячи з мети роботи (підвищення ефективності ортопедичного лікування), які клінічні методи визначення функціональної ефективності проведеного ортопедичного лікування Ви використовували?
4. Чи є оригінальною методика створення поверхневого шару рутилу на внутрішньокісткових імплантатах? Якщо так, то що взято за прототип?
5. Яким чином Ви пояснюєте те, що усереднення розміру елементів шорсткості на поверхні імплантатів оптимізує перебіг процесів репаративної регенерації?
6. Чи розширює запропонована Вами методика показання до застосування одноетапної дентальної імплантації?

Висновок

Дисертаційна робота Єфименка Артёма Сергійовича на тему «Порівняльна оцінка остеointegraції одноетапних внутрішньокісткових імплантатів з різним типом поверхонь», представлена на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія є самостійною завершеною науковою працею, в якій представлено теоретичне узагальнення та нове вирішення актуальної науково-практичної задачі сучасної стоматології, яка полягає у підвищенні якості ортопедичного лікування пацієнтів з дефектами зубних рядів незнімними конструкціями зубних протезів з опорою на внутрішньокісткові дентальні імплантати вітчизняного виробництва.

За своєю актуальністю, метою і завданням дослідження, достовірністю і обґрунтованістю отриманих результатів, висновків і практичним значенням дисертація Єфименка Артёма Сергійовича на тему «Порівняльна оцінка остеointegraції одноетапних внутрішньокісткових імплантатів з різним типом поверхонь» відповідає вимогам п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. за № 567, (зі змінами, внесеними згідно з Постановою Кабінету Міністрів України № 656 від 19.08.2015 і № 1159 від 30.12.2015 р.) та наказу Міністерства освіти і науки України від 12.01.2017 р. № 40 «Про затвердження вимог до оформлення дисертації», а її автор заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія.

**Офіційний опонент,
завідувачка кафедри ортопедичної стоматології
Дніпровського державного
медичного університету,
доктор медичних наук, професор**



О. О. Фастовець