

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертацію

ЧЕРНЕНКА ВОЛОДИМИРА МИКОЛАЙОВИЧА

**“Використання ксеногенних остеопластичних матеріалів при методиці
безпосередньої імплантації з негайним навантаженням
(експериментально-клінічне дослідження)”**

на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю

14.01.22 – стоматологія,

подану до захисту в спеціалізовану Вчену раду Д.44.601.01

при Українській медичній стоматологічній академії

АКТУАЛЬНІСТЬ ТЕМИ

Представлена дисертаційна робота має іплантологічну тематику, яка протягом останніх тридцяти років є провідною як за темпами наукових пошуків, так і за темпами впровадження в стоматологічну практику. Так, насправді, часткова та повна адентія є гострою соціальною проблемою, урахувавши загальну тенденцію до «молодшання» категорії осіб, які потребують заміщення дефектів зубних рядів. І саме цей фактор автор дисертації бере за основу, протиставляючи йому цілу низку клінічних проблем місцевого характеру, головними серед яких є невідповідність післяекстракційної лунки формі імплантату, ризик неконтрольованої проліферації м'яких тканин та складність достовірного визначення ступеню інтеграції імплантатів.

Колосальна кількість наукових публікацій за даною тематикою не вносить ясність, а величезна кількість комбінацій «імплантат – кістково-пластичний матеріал», навіть без врахування індивідуальних особливостей організму щодо темпів репаративної регенерації тканин, робить на сьогодні створення уніфікованого клінічного протоколу імплантаційної реабілітації практично неможливим.

Отже, пошук нових остеогенних, остеоіндуктивних та

остеокондуктивних матеріалів є одним (хоча і не єдиним) з пріоритетних напрямів вдосконалення стоматологічної імплантації зокрема та ортопедичної реабілітації – загалом.

Дисертація є фрагментом планової НДР кафедри стоматології дитячого віку, ортодонтії та імплантології Харківської медичної академії післядипломної освіти «Патогенетичні підходи до методів діагностики та лікування основних стоматологічних захворювань на основі вивчення механізмів захворювань скронево-нижньощелепного суглоба, аномалій розвитку щелеп та зубів, з використанням вітчизняних імплантатів» (держ. реєстрація №0113U000975).

Усе вищевикладене підтверджує актуальність проведеного автором наукового дослідження для медичної науки та практики.

СТУПІНЬ ОБГРУНТОВАННОСТІ НАУКОВИХ ПОЛОЖЕНЬ, ВИСНОВКІВ І РЕКОМЕНДАЦІЙ, СФОРМУЛЬОВАНИХ У ДИСЕРТАЦІЇ

Дисертаційна робота викладена на 252 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, огляду літератури, опису матеріалів та методів дослідження, трьох розділів власних досліджень, аналізу та узагальнень результатів, висновків, практичних рекомендацій та переліку використаних джерел, який налічує 261 працю, 150 з яких – латиницею. Праця ілюстрована 59 таблицями та 74 рисунками.

Огляд літератури

Розділ структуровано у три підрозділи, що розглядають основні види та концепції стоматологічної імплантації, клініко-морфологічні особливості використання методики безпосередньої імплантації з негайним навантаженням та види кістково-пластичних матеріалів з виокремленням характеристик ксеногенної групи. Розділ закінчується висновками, один з яких стосується переваг ксеногенних кістково-пластичних матеріалів, зумовлених наявністю в останніх остеокондуктивних та остеоіндуктивних властивостей.

Незважаючи на некоректність сформульованої характеристики одноетапної імплантації та незрозумілість формулювання «клініко-фізіологічні вимоги до ортопедичних конструкцій», представлений огляд літератури відповідає поставленим меті та завданням і сприймається як повноцінний фрагмент дослідження.

Матеріали та методи дослідження

Обсяг цього розділу становить 25 сторінок. Серед основних зауважень слід вказати на недосконалість експериментальної частини дослідження через невідповідність умов її проведення концепції негайної імплантації, а також суттєва вікова розбіжність між чоловіками та жінками Групи 1 (МБІНН).

На нашу думку, було б логічним одразу надати вичерпну інформацію про локалізацію хірургічного втручання (щелепа та її ділянка), адже це буде мати суттєве значення для подальшого лікування. Також залишилися незрозумілими терміни функціонального навантаження у групі 2 при реалізації протоколу відтермінованого навантаження.

Не дивлячись на це, справляє позитивне враження обґрунтований вибір методів та критеріїв оцінки стоматологічного статусу, які повною мірою відповідають сучасним принципам доказової медицини, а саме:

- оптична мікроскопія зразків, забраних у лабораторних тварин;
- загальне стоматологічне обстеження пацієнтів двох дослідних та однієї контрольної групи;
- бактеріологічне дослідження вмісту пародонтальних кишень;
- оцінка гігієнічного стану ротової порожнини;
- результати зондування періімплантатної зони;
- усі основні рентгенологічні методи діагностики;
- денситометричне вимірювання щільності кісткової тканини;
- частотно-резонансний аналіз ступеню osteointegraції імплантатів.

Використання такого комплексу інструментів є адекватним заявленій

меті та визначеним завданням роботи.

В окремому підрозділі дисертант наводить алгоритм запропонованого лікування з деталізацією авторських пропозицій та вдосконалень, таких як зняття відбитку «відкритою ложкою» з додатковим захистом періімплантатної зони.

На прикінці розділу подано інформацію щодо статистичних методів перевірки достовірності отриманих результатів.

Розділ 3 «Результати експериментальних морфологічних досліджень» обсягом 26 сторінок розподілено на 5 підрозділів. За змістом розділ складається з морфологічної та клінічної частин. Підсумком розділу є п'ять висновків, які, на жаль, мають суто декларативний характер без наведення конкретних числових даних.

Висновки 1 та 2, що стосуються високої стимулювальної активності ксеноматеріалів «Біопласт-Дент» та «Serabone», а також помітних переваг першого з досліджуваних препаратів за ознакою впливу на репаративний остеогенез, за задумом дисертанта, повинні логічно підвести нас до четвертого розділу.

Розділ 4 «Результати оцінки ефективності різних видів дентальної імплантації остеопластичного матеріалу «Біопласт-дент» містить великий масив інформації, структурованої у вигляді п'яти підрозділів, перший з яких, на нашу думку, не є повноцінним і, скоріше за все, має належати до другого розділу дисертаційної роботи. Загальний обсяг цього розділу – 64 сторінки друкованого тексту, що пояснюється колосальною кількістю таблиць та ілюстративного матеріалу.

У цьому розділі представлено результати бактеріологічного дослідження вмісту пародонтальних кишень, визначено рівень гігієни ротової порожнини, наведено результати застосування методики безпосередньої імплантації з негайним навантаженням, послідовно подано клінічні результати застосування протоколів негайної імплантації з відтермінованим навантаженням та стандартної двохетапної дентальної

імплантації. У п'ятому підрозділі автор цілком закономірно підсумовує та зіставляє вищенаведену інформацію, результатом чого стали п'ять висновків.

Квінтесенцією яких є те, що через 6 місяців спостережень результати зондування з визначенням глибини борозни у групі 1 суттєво відрізнялися від цього ж показника в групі 3. Формулювання «стан ясен», який використовує дисертант у другому висновку, на нашу думку, не повністю відображає суті проведеного дослідження та не є достатньо коректним.

Тим не менше, цей показник виявився найкращим теж в групі БІНН. Аналогічна ситуація спостерігається і у випадку визначення середнього показника стабільності імплантату.

Одним з аргументів на користь негайного функціонального навантаження стало порівняння середньої втрати кісткової тканини, яка, так само виявилася найменшою в групі 1.

Натомість, аналіз клінічного «виживання» імплантатів показав, що протоколи безпосередньої імплантації є найризикованішими, адже розповсюдженість відторгнення імплантатів становила вісім у групах 1 та 2 проти двох у групі 3. На жаль, відторгнення 5,6% імплантатів інтерпретується дисертантом як хороший результат без посилання на загальновідомі критерії.

Загалом, не дивлячись на низку дрібних помилок та недоречностей редакційного характеру, розділ справляє позитивне враження та підкуповує ґрунтовністю підходу саме до клінічної оцінки ситуації, що є найціннішим для практичної діяльності лікарів-стоматологів.

Розділ 5. «Система підтримки прийняття лікарем рішення щодо вибору методу дентальної імплантації» заслуговує особливої уваги, адже у ньому представлено спробу створення автоматизованої програми, яка б шляхом зіставлення певних найбільш статистично вагомих параметрів, пропонувала лікарю подальший алгоритм його дій.

Оскільки матеріал, описаний у цьому розділі має риси авторської методики, на нашу думку, посилання на авторство є обов'язковим та повинне

бути представлене у тексті або додатках дисертації. На жаль, вступну частину цього розділу, скоріше за все, варто перенести у другий розділ дисертації. Незрозумілою також залишилася й технічна реалізація вищезгаданої системи, адже численні рисунки містять зображення вікон програмного продукту, згадування про який повністю відсутнє у тексті. Замість цього автор говорить про «вікно розробленого програмного застосунку».

Вочевидь, запропонований автором підхід до створення автоматизованої системи прийняття рішення на базі комп'ютерної програми з 95% статистичної точності, має блискучі перспективи, за умови залучення значно більшої кількості додаткових параметрів, таких як, наприклад – розміри імплантату, наявність чи відсутність відносних протипоказань та ін.

Розділ «Аналіз і узагальнення результатів дослідження» підсумовує інформацію, викладену у попередніх розділах, підкріплюючи думку про те, що ключовими факторами успіху безпосереднього варіанту стоматологічної імплантації з негайним навантаженням є біотип кісткової тканини та первинна стабільність встановленого імплантату, що було підтверджено як клінічно, так і шляхом програмного ситуативного моделювання.

Розділ «Висновки» викладено відповідно до завдань дисертації.

Автор в умовах експерименту на тваринах довів переваги матеріалу «Біопласт-Дент» з точки зору інтенсивності репаративного остеогенезу. Результати денситометричного дослідження вказують на суттєвий вплив архітекtonіки кістки на процеси її подальшого ремоделювання. Так, найгірший сценарій цього процесу спостерігається при типі кісткової архітекtonіки D4.

Формою удосконалення безпосередньої імплантації з негайним навантаженням є використання матеріалу на основі сульфатних глікозаміногліканів та застосування авторського варіанту зняття відбитка «відкритою ложкою» з додатковим захистом періімплантатної зони. Рентгенографічно було доведено перевагу протоколу БІНН з точки зору

втрати крайової кісткової тканини у віддалений термін спостереження. З метою поліпшення індивідуального прогнозування результату стоматологічної імплантації було апробовано систему, що базується на таких показниках як глибина періімплантатної борозни та стійкість імплантату. Запропонована система продемонструвала 95,1% точності, що надихає на подальші пошуки та дослідження в цьому напрямі.

Практичні рекомендації, як відомо, не є обов'язковим складником дисертаційної роботи, але їхній зміст доводить неабияку професійну обізнаність та фахову підготовку дисертанта. Спираючись на отримані результати власних досліджень, автор радить при проведенні безпосередньої імплантації з негайним навантаженням застосовувати матеріал «Біопласт-Дент» та захищати періімплантатну зону під час отримання відбитків шарами адгезиву для м'яких тканин та рідкого кофердаму.

Окрему увагу приділено лікарській тактиці при 4 типі архітекtonіки кісткової тканини пацієнтів, адже у цьому випадку необхідно підсилювати опорні можливості імплантату шляхом або збільшення кількості опор, або виготовлення блочної монолітної мостоподібної конструкції з рівномірним розподілом тиску.

ДОСТОВІРНІСТЬ ТА НОВИЗНА НАУКОВИХ ПОЛОЖЕНЬ

Достовірність отриманих автором результатів ґрунтується на достатньому об'ємі експериментальних і клінічних спостережень та відборі адекватних досягненню поставленої мети методів досліджень.

Автор уперше провів експериментальне порівняння остеорепаративних властивостей двох представників групи ксеногенів «Біопласт-Дент» та «Cerabone» з визначенням певних переваг першого з них.

Уперше на підставі результатів денситометричних вимірювань вивчено особливості репаративного процесу з використанням матеріалу «Біопласт-Дент» за умови різних варіантів архітекtonіки кісткової тканини.

ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ НАУКИ І ПРАКТИКИ, ШЛЯХИ ВИКОРИСТАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Глибокий аналіз впливу функціонального навантаження на процес остеоінтеграції при проведенні безпосередньої стоматологічної імплантації, а також залучення автоматизованої комп'ютерної системи допомоги у прийнятті рішень, у своїй сукупності значно розширюють розуміння потенційних можливостей оптимальної комбінації імплантат – кістково-пластичний матеріал з урахуванням основних факторів впливу. Саме завдяки такому підходу, лікарі-стоматологи у своїй практичній діяльності зможуть знизити потенційні ризики та покращити показники успішності імплантаційного лікування пацієнтів, які потребують не тільки функціональної, а й соціальної реабілітації.

ПОВНОТА ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ У НАУКОВИХ ФАХОВИХ ВИДАННЯХ

Основні наукові положення і практичні рекомендації, що ґрунтуються на результатах проведеного дослідження, повністю відображені у 14 публікаціях, зокрема у 8 статтях, 1 з яких – у виданні, що входить до міжнародної наукометричної бази Scopus. Дисертант має дві одноосібні статті та 5 тез доповідей у матеріалах конференцій, а також отримав патент України на корисну модель.

Зміст автореферату ідентичний основним положенням дисертації. Принципових зауважень, щодо оформлення дисертації, викладення результатів дослідження та їх аналізу немає, проте прошу автора надати деякі роз'яснення та дати відповідь на такі запитання:

1. У вступі Ви вказуєте на необхідність подальшого пошуку конструкцій дентальних імплантатів з різноманітними варіантами макро- та мікродизайну внутрішньокісткової частини. Чи не здається Вам, що саме цей фактор, у сукупності зі специфічною хірургічною підготовкою ложа, відіграє вирішальну роль у досягненні успіху при проведенні безпосередньої імплантації з негайним навантаженням, а вибір кістково-пластичного матеріалу відходить на другий план і не є принциповим?

2. Чи здатний на Вашу думку вибір кістково-пластичного матеріалу

компенсувати дію стресових ситуацій, наведених в огляді літератури?

3. Що Ви маєте на увазі під поняттям «другий етап лікування» (Стор.64) при проведенні БІНН?

4. Поясніть, будь ласка, яким чином відбудеться потенційне інфікування ксенотрансплантату відбитковим матеріалом, якщо рана щільно вшита над мембраною і контакту між ними немає?


5. Ураховуючи те, що в центрі Вашої уваги знаходився протокол БІНН, чому у дослідженні не представлено жодного випадку застосування нерозбірних конструкцій, адже монолітність імплантатів теоретично сприяла б покращенню стану тканин періімплантатної зони? До того ж навряд чи у всіх клінічних випадках виникала необхідність у зміні ангуляції супраструктури.

В И С Н О В О К

Дисертаційна робота Черненка Володимира Миколайовича **“ Використання ксеногенних остеопластичних матеріалів при методиці безпосередньої імплантації з негайним навантаженням (експериментально-клінічне дослідження) ”**, представлена до захисту на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук, є самостійною завершеною науковою працею, у якій отримані нові, науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують актуальну наукову задачу медицини, зокрема стоматології – підвищення ефективності лікування пацієнтів з дефектами зубних рядів методом безпосередньої дентальної імплантації з негайним навантаженням шляхом використання ксеногенного остеопластичного матеріалу на основі сульфатованих глікозаміногліканів та індивідуалізованого вибору методу імплантації за інтраопераційними показниками та біотипом кісткової тканини пацієнтів.

Кандидатська дисертаційна робота В. М. Черненка відповідає вимогам п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 № 567 (зі змінами, внесеними згідно з Постановою Кабінету Міністрів України № 656 від 19.08.2015 р. і № 1159 від 30.12.2015 р.), а її автор заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія.

Завідувач кафедри
пропедевтики ортопедичної стоматології
Української медичної стоматологічної академії
доктор медичних наук, професор

 Д. М. Король

Підпис професора Д. М. Короля засвідчую:

Вчений секретар
Української медичної стоматологічної академії
к. біол. н., доцент



 В. Л. Філатова