

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук профессора

Иорданишвили Андрея Константиновича

на диссертационную работу Полупана Павла Витальевича на тему: «Персонализированная тактика костнопластических операций в полости рта», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.001.36 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки)

Актуальность темы научного исследования

Реабилитация пациентов с частичным и полным отсутствием зубов с применением дентальных имплантатов позволила существенно повысить эффективность методов восстановления дефектов зубных рядов и качество жизни пациентов. Тем не менее, недостаточность объема костной ткани в области планируемой установки дентального имплантата выступает в роли основной проблемы современной имплантологии. Резорбция костной ткани челюстных костей представляет собой прогрессирующий и необратимый процесс, вызывающий как функциональные, так и эстетические проблемы, и затрудняющий протезирование в области отсутствующих зубов.

В настоящее время в стоматологической практике разработано и внедрено значительное число методов увеличения объема костной ткани с целью последующего лечения пациентов при помощи дентальных имплантатов, а также большое количество костнопластических материалов. Различные стратегии лечения атрофии альвеолярной кости, такие как трансплантация костного блока, направленная костная регенерация с применением резорбируемых и нерезорбируемых мембран, расщепление альвеолярного гребня, дистракционные методики, остеотомические методики локальной костной модификации и многие другие, были разработаны для восстановления утраченной костной ткани, чтобы достичь необходимого объема кости для установки дентального имплантата, обеспечения его остеоинтеграции.

Однако с увеличением числа выполняемых операций по восстановлению утраченного объема кости, клиницисты и исследователи столкнулись со

значительным числом осложнений как раннего послеоперационного периода (гнойное послеоперационное воспаление; расхождение краев раны; обнажение, смещение, подвижность, инфицирование и/или нагноение трансплантата, смоделированного костного объема, мембраны), так и поздних. Наиболее тяжелым из них, как для пациента, так и для врача, является резорбция остеорегенерата, влияющая на успех и выживаемость установленных дентальных имплантатов и изготовленных ортопедических конструкций.

Анализ научной литературы показывает, что на сегодняшний день нет единого мнения о причинах неудовлетворительного исхода костнопластических операций. Результаты научных исследований, проведенных как в Российской Федерации, так и за рубежом, демонстрируют разнообразные факторы риска, которые могут повлиять на долгосрочный результат лечения, при этом стоит отметить, что большинство из них не носит глобальный аналитический характер, направлены на оценку определенного вида хирургической техники и/или использованного остеопластического материала. Совершенствование подхода к проведению костнопластических операций, направленных на восстановление утраченного объема альвеолярной кости челюстей, перед дентальной имплантацией, использование современной модели здравоохранения – 4П-медицины, основанной на персонализации, предсказательности, превентивности и партисипативности, значительно может повысить эффективность лечения хирургических стоматологических пациентов, что также найдет свое отражение в таких показателях как срок стоматологической реабилитации, качество жизни пациента, стоимость лечения, удовлетворенность пациента проведенным лечением, долгосрочность полученного результата.

Все вышесказанное говорит об актуальности проведенного Полупаном Павлом Витальевичем диссертационного исследования.

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

Достоверность и обоснованность научных положений, представленных в диссертационном исследовании Полупана Павла Витальевича, не вызывают

сомнений. Представленный автором дизайн исследования, продуманность и обоснованность всех его этапов соответствует высоким научным стандартам, предъявляемым к современным диссертационным работам. Автором была сформулирована цель, для решения которой логично и разносторонне поставлены задачи, последовательно определяющие все этапы исследования. Научные положения, представленные в диссертации, сформулированы исходя из полученных в ходе исследования данных и представляют собой актуальные результаты наблюдений. Они написаны четко, резюмируя основные этапы выполненной работы.

Достоверность сформулированных выводов и практических рекомендаций подкрепляется результатами клинического, аналитического, рентгенологического, гистологического, статистического и математического методов исследования, последовательно использованных для решения поставленных диссертантом задач. Представленные результаты статистического и математического анализа подтверждают высокий уровень методологии проведенного диссертационного исследования.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

В диссертационном исследовании Полупана П.В. на основании оценки результатов лечения пациентов с дефектами и/или атрофией альвеолярной кости челюстей, нуждающихся в проведении костнопластических операций перед операцией дентальной имплантации (281 наблюдение) и анализа факторов, влияющих на результаты костнопластических операций, выявлены ведущие клиничко-биологические показатели (факторы риска), развития осложнений и неудачных исходов при лечении пациентов различных возрастных групп, определяющими особенности течения, результаты и прогноз операций.

По результатам ретроспективного и проспективного этапов исследования выявлены статистически значимые различия в эффективности различных методов костнопластических операций и подтверждено, что частота выявления негативных исходов костнопластических операций коррелируют с частотой и степенью выраженности послеоперационных осложнений в полости рта.

Впервые определены персонализированные прогностические критерии оценки результатов костнопластических операций в полости рта; комплексно изучены и уточнены особенности локализаций, объема и конфигурации дефектов костной ткани альвеолярного отростка/части челюсти у пациентов, нуждающихся в проведении костной пластики.

На основании анализа клинических и рентгенологических данных с учетом предложенной автором гипотезы о форме костного дефекта исследованы зависимости отрицательных исходов операций с объемом дефекта, с количеством отсутствующих стенок и с возрастом пациентов; обнаружено, что операции восстановления дефекта/атрофии с внутрикостной топографией и наличием 3–4 костных стенок более успешны в результатах.

Автором предложена система балльной оценки результатов (шкала), включающая распределение осложнений по отсутствию/наличию и выраженности (0–3 балла) и качественный уровень исходов (1–4 балла) костнопластических операций, позволяющая ранжировать их в зависимости от результатов оперативного лечения. Разработана и предложена к использованию в клинической практике классификация типов дна верхнечелюстной пазухи, которая позволяет персонализировать выбор размера, положения и формы костного окна для создания малоинвазивного доступа в ее латеральной стенке при проведении операции открытого синус-лифтинга. Проведена систематизация возможных рисков костнопластических операций в полости рта, что улучшает понимание причинно-следственных связей методов и подходов с результатами лечения. Впервые разработана и внедрена в клиническую практику математическая модель расчета степени риска для прогнозирования осложнений и неудачных исходов, учитывающая влияние ключевых клиничко-биологических показателей (факторов риска), что открывает возможность ее использования в создании программного обеспечения для моделирования восстановления костного объема.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Научная и практическая значимость результатов диссертационного исследования Полулана Павла Витальевича также не вызывают сомнений.

Подробное описание научной гипотезы исследования, методики оценки конфигурации костного дефекта альвеолярного отростка/части челюсти позволили провести тщательное сопоставление полученных клинических результатов с данными рентгенологического и гистологического методов исследования, а также определить основные факторы, оказывающие влияние на исход костнопластической операции и стабильность полученного остеорегенерата, что, в свою очередь, послужило основой для предложенных автором классификации рисков костнопластических операций и математической модели оценки риска костнопластических операций.

Представленная методика оценки риска проведения операций, направленных на восстановления параметров альвеолярного отростка/части челюсти, может быть использована в практическом здравоохранении, а также использована в учебном процессе при изучении дисциплин «Хирургическая стоматология» и «Челюстно-лицевая хирургия».

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.7. Стоматология, пункту 4 направлений исследований – «Разработка и совершенствование методов дентальной имплантации».

Полнота освещения результатов диссертации в печати

По результатам исследования автором опубликовано 27 печатных работ, в том числе 9 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer; 9 иных публикаций; 2 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций; 3 учебно-методических пособия; 2 патента на изобретение.

Основные положения диссертационной работы были доложены и обсуждены на 11 международных и всероссийских научных конференциях.

Структура и содержание диссертационного исследования

Структура диссертации традиционна и состоит из введения, предисловия, обзора литературы, материалов и методов исследования, главы результатов собственных исследований и главы обсуждения полученных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, 4 приложений. Все разделы диссертации соответствуют требованиям, принятым для научно-квалификационных работ. Диссертация изложена на 288 страницах компьютерного текста, иллюстрирована 102 рисунками и 25 таблицами. Список литературы внушительный, включает 589 источников, из которых 197 отечественных и 392 зарубежных.

Во **введении** грамотным литературным языком в логической последовательности показана актуальность темы, четко и конкретно определены цель и задачи, отражены научная новизна и практическую значимость работы.

В **предисловии** автор в виде размышлений представил свое собственное видение проблематики данного диссертационного исследования и дальнейшие пути развития направлений в медицинской науке.

В **первой главе** диссертации приведен аналитический обзор литературы, который имеет единую концепцию и план написания, с вынесением нерешенных вопросов и обоснованием актуальности проводимого исследования. Автор достаточно тщательно подошел к вопросу анализа научной литературы, изучены не только современные научные работы, но и фундаментальные труды, посвященные проведению костнопластических операций. Важно отметить, что в качестве иллюстративного материала, использованного в данной главе, выступают фотографии этапов хирургического лечения пациентов, нуждающихся в проведении костнопластических операций, выполненных автором.

Вторая глава посвящена описанию общей структуры и методов, использованных при проведении ретроспективного и проспективного этапов исследования. Представлен расчет объема выборки исследования и определен

необходимый объем выборки, при этом фактическое количество пациентов, включенных в данную работу, превышает математически рассчитанную практически вдвое – 281 пациент (365 наблюдений). Четко представлены критерии включения, невключения и исключения пациентов из исследования, по каждому этапу представлены использованные методы. Определена гипотеза исследования, которая основывается на предположении разработки персонализированного подхода при проведении костнопластических операций в полости рта, заключающегося в оценке конфигурации, объема восстанавливаемой атрофии/дефекта и индивидуального расчета риска; применении методик, локально модифицирующих архитектуру кости, с целью приведения геометрической конфигурации дефекта/атрофии к форме с бóльшим количеством имеющихся собственных костных стенок – что может уменьшать риск осложнений неудачного исхода и тем самым влиять на результат костной пластики. Автором предложена геометрическая модель оценки формы «Сфера/Куб» с целью подсчета количества имеющихся костных стенок дефекта/атрофии для приведения условно-сферической формы к 6-стеночной фигуре и подсчета, таким образом, количества имеющихся костных стенок. Традиционно присутствует описание клинического, рентгенологического и гистологического методов исследования, поэтапно представлены виды оперативных вмешательств, которые были проведены пациентам. Автор приводит собственную шкалу оценки послеоперационных осложнений и шкалу оценки исходов костнопластических операций. Используемые в работе методы статистического анализа современные и позволяют всесторонне оценить полученные автором результаты, обосновать выводы исследования и достичь поставленной автором цели.

В третьей главе представлены результаты ретроспективного анализа и проспективного этапа исследования. По данным ретроспективного анализа определены осложнения и исходы костнопластических операций: согласно полученным результатам, осложнения встречались среди всех групп костнопластических операций в 35,71% случаев, однако наиболее часто они отмечались у операций НКР (57,14%) и ТКБ (52,94%), наилучшие результаты у

исследуемых групп показали операции ОСЛ (успех в 68,42%) и ЛКМ (60%); результат соответствовал ожиданиям в 7,14% операций НКР и 17,65% операций ТКБ. Выполненный корреляционный анализ продемонстрировал положительные зависимости отрицательных исходов операций с объемом замещения дефекта ($R=0,624$; $p<0,001$), с количеством имеющихся стенок костного дефекта/атрофии ($R=0,548$; $p<0,001$) и с возрастом пациентов ($R=0,515$; $p<0,001$). При анализе данных проспективного исследования автор достаточно внимательно подошел к оценке изначального костного дефекта, согласно гипотезе научной работы.

Аналогично ретроспективному этапу, выявлены осложнения и исходы оперативного лечения: сравнение исходов операций показало превосходство в отношении положительных результатов у операций ЛКМ и ОСЛ ($p<0,001$), негативные исходы в исследуемых группах коррелировали с количеством и степенью выраженности осложнений в этих группах ($p<0,001$). Изучение корреляции локализаций с результатами проведенных операций по критериям верхняя/нижняя челюсть, передний/боковой отдел, правая/левая сторона показало: осложнения встречались чаще при операциях на нижней челюсти (74,3%), чем на верхней (59,1%) ($p=0,01$); позитивные исходы отмечены чаще при операциях на верхней челюсти (75,9%), чем на нижней (66,0%). Выявлена статистическая значимость количества имеющихся костных стенок дефекта/атрофии в развитии осложнений ($p<0,001$), которая показала, что наличие 3-х и более стенок коррелирует с отсутствием осложнений, а 2-х и менее коррелирует с наличием осложнений и их выраженностью. Глава прекрасно иллюстрирована таблицами, схемами и диаграммами, отражающими адекватность статистической обработки материала.

Гистологический метод исследования использован автором для выборочной оценки процессов остеогенеза в области ранее проведенного хирургического вмешательства и подтверждает имеющиеся научные данные о том, резорбция костнопластического материала прямо пропорциональна развитию остеогенеза в месте трансплантации и прямо коррелирует со сроками наблюдения.

По итогу проведенного многофакторного анализа и статистической обработки полученных результатов в третьей главе автором представлена математическая модель для расчета коэффициента степени риска костнопластических операций в полости рта. Наиболее важными среди факторов риска определены количество имеющихся стенок костного дефекта/атрофии, объем замещения, возраст пациента и его локализация. По мнению автора, коэффициент степени риска (P) $\leq 0,2$ соответствует низкому риску неудачного исхода костнопластической операции; $0,2-0,4$ – риску умеренной степени вероятности; $\geq 0,4$ – риску высокой степени вероятности.

В четвертой главе автор обобщает полученные ранее результаты и сопоставляет их с представленными в литературе данными, включает элементы дискуссии. Определены потенциальные факторы, влияющие на успех костнопластических операций: количество костных стенок, вид используемого костнопластического материала/трансплантата и мембраны используемых для костной пластики, функциональное состояние надкостницы и окружающих мягких тканей в зоне оперативного лечения, функционально-анатомическое состояние структуры кости. В отдельный блок вынесен анализ факторов успеха при проведении операции ОСЛ и здесь же представлена разработанная автором классификация типов дна верхнечелюстного синуса, позволяющая спланировать операцию и рассчитать необходимый объем костнопластического материала. Резюмируя полученные результаты, автор представил классификацию видов рисков костнопластических операций в зависимости от ведущих факторов, признаков и критериев оценки. На достаточно наглядном материале приведены клинические примеры использования математической модели оценки риска проведения костной пластики.

Заключение содержит подтверждение актуальности исследования, обоснование цели и задач, подробный анализ полученных результатов на основе принципов доказательной медицины. Представлен алгоритм персонализации подхода к применению костной пластики в полости рта, который призван улучшить результаты лечения, уменьшить его сроки, следовательно, повысить качество хирургического лечения.

Выводы и практические рекомендации логичны, вытекают из проделанной работы, полностью соответствуют поставленным задачам.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат в полной мере соответствует содержанию диссертационной работы, точно отражает основные положения, основные результаты, выводы и практические рекомендации проведенного исследования. В качестве научной дискуссии прошу ответить на следующие вопросы:

1) Какие мембраны и в каком функциональном качестве Вы предпочитаете использовать при костной пластике? При каких методиках наиболее часто используется костнопластический материал и мембраны?

2) Вызывает интерес описанная Вами методика микро-доступа при проведении операции открытого синус-лифтинга. Как и почему, по Вашему мнению, размер окна влияет на результат проведения этой операции?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Полупана Павла Витальевича на тему: «Персонализированная тактика костнопластических операций в полости рта» на соискание ученой степени доктора медицинских наук, выполненная при научном консультировании руководителя отделения челюстно-лицевой хирургии, заведующего кафедрой челюстно-лицевой хирургии и госпитальной хирургической стоматологии факультета усовершенствования врачей ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» Минздрава России доктора медицинских наук Сипкина Александра Михайловича, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение актуальной научной проблемы – повышение эффективности лечения пациентов с отсутствием зубов и дефицитом костной ткани путем разработки персонализированного подхода к оказанию стоматологической помощи на основе теоретически обоснованных и клинически подтвержденных принципов реконструктивно-пластической хирургии полости рта, что имеет важное научно-практическое значение для стоматологии.

По своей актуальности, методологическому уровню, объёму исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов диссертационная работа Полупана П.В. полностью соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Полупан Павел Витальевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.7. Стоматология.

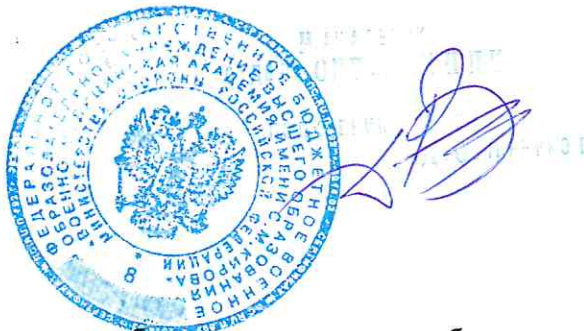
Официальный оппонент:

профессор кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации доктор медицинских наук профессор

Иорданишвили Андрей Константинович

« 19 » мая 2025 г.

Подпись доктора медицинских наук профессора Иорданишвили Андрея Константиновича заверяю



Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации. Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Акад. Лебедева, д. 6, лит. Ж; телефон: +7(812)292-32-55; электронная почта: vmeda-na@mail.ru