

ВІДГУК

офіційного опонента

доктора медичних наук, професора Янішена Ігоря Володимировича

на дисертаційну роботу *Сапальова Сергія Олександровича*

*«Клініко-біомеханічне обґрунтування показань до застосування
імплантатів в знімному зубному протезуванні»,*

яка подана до вченої ради ДФ 17.600.048

при Запорізькому державному медичному університеті

на здобуття наукового ступеня доктора філософії

в галузі знань 22 – Охорона здоров'я за спеціальністю 221 – Стоматологія

Актуальність теми. Використання в ортопедичній стоматології дентальної імплантації дозволила певною мірою вирішити проблему фіксації та стабілізації зубних протезів при беззубих альвеолярних паростках нижніх зубних рядів. Нажаль, вона не є панацеєю щодо протезування беззубих хворих, через наявність значної атрофії альвеолярного відростка у пацієнтів похилого та старчого віку, через це широке застосування внутрішньокісткових імплантатів не можливе.

Можливість вивчення біомеханічних аспектів функціонування знімних конструкцій з урахуванням конфігурації тканин протезного ложа на підставі визначення напружено-деформованих станів із використанням методу кінцевих елементів дозволило автору визначитись з тактикою реабілітації хворих з повною адентією.

Протягом тривалого часу виготовлення повних знімних протезів було єдиним методом лікування беззубих пацієнтів. Але цей вид ортопедичного лікування має недостатню фіксацію та стабілізацію конструкцій в порожнині рота внаслідок атрофії тканин протезного ложа, в тому числі, що спричинені поступовою втратою кістки при користуванні протезами, що є особливо характерним для беззубої нижньої щелепи, а також пов'язані з цим біль, запалення та труднощі жування.

Закордоні автори, у своїх роботах дістались висновку, що відновлення беззубої нижньої щелепи за допомогою традиційної конструкції повного знімного протеза більше не є ортопедичним лікуванням першого вибору. Тоді як таким лікуванням може бути названо застосування знімного протеза з опорою на два імплантати. Було доведено, що пацієнти з протезами, які фіксуються на імплантатах, демонструють більші функціональні показники, кращий рівень задоволеності результатами ортопедичного лікування, вищий рівень якості життя, пов'язаний зі станом порожнини рота, ніж при традиційному повному знімному протезуванні, що робить їх на сьогодні першим вибором для лікування пацієнтів з повною відсутністю зубів на нижній щелепі. Порівняно з методикою повного знімного протеза, що функціонально присмоктується, та потребує проведення функціональних проб при отриманні функціональних відбитків, методика фіксації покривних протезів на імплантатах з точки зору біомеханіки є більш простою та ефективною.

У зв'язку з цим, обрана дисертантом тема безумовно є актуальною, а висвітлена наукова проблема потребує всебічного дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дослідження проведене в рамках науково-дослідної роботи кафедри пропедевтичної та хірургічної стоматології Запорізького державного медичного університету «Динамічні зміни морфологічних і біомеханічних властивостей тканин щелепно-лицевої області при реабілітації пацієнтів з адентією» (реєстраційний номер 0118U007136). Дисертантом виконаний окремий фрагмент роботи.

Новизна досліджень та отриманих результатів. Автором доповнені наукові дані про клінічну ефективність ортопедичного лікування хворих з повними дефектами зубних рядів знімними протезами порівняно з протезами, що спираються на імплантати. А також доповнені наукові дані про динаміку рівня якості життя хворих з повною відсутністю зубів після повного знімного протезування та протезування з опорою на імплантати.

Вперше визначений характер напружено-деформованих станів, які виникають в біомеханічних системах «повний знімний протез – нижня щелепа» та «знімний протез – внутрішньокісткові імпланти – нижня щелепа» в залежності від типу атрофії альвеолярної частини та виду навантаження із застосуванням методу кінцевих елементів.

Результатами досліджень напружено-деформованих станів зіставлені з даними клінічних спостережень для створення практичних рекомендацій клінічної спрямованості щодо вибору тактики ортопедичного лікування хворих з повними дефектами нижнього зубного ряду.

Практичне значення отриманих результатів. За результатами проведеного дисертаційного дослідження запропоновано алгоритм визначення показань до застосування дентальних імплантатів при протезуванні повних дефектів нижнього зубного ряду знімними протезами, в основі якого біомеханічне обґрунтування на підставі результатів методу кінцевих елементів.

Рекомендовано застосування індивідуального підходу до вибору тактики лікування, зокрема врахування анамнестичних даних, динаміки показника якості життя та успішності протетичної реабілітації, клінічної картини, насамперед типу атрофії альвеолярного відростку, а також соціально-економічних передумов.

Запропонована низка лікувально-діагностичних заходів, що дозволяє підвищити ефективність протезування хворих з повною відсутністю зубів на нижній щелепі, серед яких комп'ютерна томографія, оклюзійна корекція та функціональне дослідження зубощелепного апарату.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці. Результати роботи впроваджені в стоматологічних установах міст Запоріжжя та Дніпра, а матеріали дисертації використовуються в навчальному процесі Запорізького державного медичного університету та Дніпровського державного медичного університету.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень та висновків, сформульованих у дисертації. Основні положення, висновки та практичні рекомендації дисертаційної роботи Сапальова Сергія Олександровича обґрунтовані і викладені на підставі результатів власних досліджень 103 пацієнтів, обох статей, віком від 55 до 73 років, з повною адентією нижньої щелепи, з яких 71 виготовляли традиційні конструкції повних знімних пластинкових протезів, а 32 – знімні протези на двох бол-абатментах на внутрішньо кісткових імплантатах, які були вживлені в ділянці іклів. Для визначення ефективності проведеної протетичної реабілітації автором оцінювалось задоволення пацієнтами результатів за рівнем якості життя, який визначали шляхом анкетування за україномовною версією опитувальника ОНІР-14.

При виконанні роботи дисертантом був вибраний методично вірний науковий підхід для вирішення поставлених задач. Дисертант самостійно провів весь комплекс експериментальних, лабораторних та клінічних досліджень. Первинний матеріал повністю зібраний автором, а також виконана систематизація, статистичний та клініко-інформаційний аналіз, проліковані пацієнти, узагальнено виявлені у дослідженні закономірності. На основі виконаних безпосередньо автором лабораторних та клінічних досліджень написані усі розділи дисертації, сформульовано висновки та практичні рекомендації. У роботах, опублікованих у співавторстві, участь здобувача є визначальною. Поглиблений аналіз використаних здобувачем об'єктових методів дослідження, як у експериментальних, так і клінічних дослідженнях, свідчить про їх сучасність, різноманітність, доцільність у застосуванні, високу інформативність та повну відповідність основної меті даного науково-прикладного дослідження запланованим завданням, що повністю забезпечило отримання найбільш обґрунтованих та достовірних даних. Слід зазначити, що всі наукові положення та висновки ґрунтуються на результатах достатнього обсягу клінічних, спеціальних, та статистичних методів дослідження, що забезпечило достовірність отриманих автором

наукових результатів. Не викликає сумніву наукова новизна положень та сформульованих на їх основі висновків.

Дисертаційне дослідження виконано з дотриманням вимог, морально-етичних норм та основних положень з питань біоетики згідно сучасних міжнародних і вітчизняних документів з біомедичних досліджень.

Апробація результатів дисертації. Матеріали дисертації доповідались на конференціях різного рівня як вітчизняних так і зарубіжних.

Структура та зміст дисертації. Дисертаційна робота Сапальова Сергія Олександровича «Клініко-біомеханічне обґрунтування показань до застосування імплантатів в знімному протезуванні» оформлена згідно вимог МОН України. Дисертація викладена українською мовою, загальним обсягом 161 сторінка. Складається із вступу, огляду літератури, характеристики об'єктів і методів досліджень, трьох розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів, висновків, практичних рекомендацій, бібліографічного списку використаних джерел, який містить 211 публікацій (41 - кирилицею та 170 латиницею). Матеріали дисертації ілюстровано 18 таблицями та 25 рисунками.

У **вступній частині** роботи обґрунтовано актуальність дослідження, окреслено мету та визначено завдання для її досягнення, перераховані методи дослідження, приведено наукову новизну та практичне значення дисертаційної роботи, представлений особистий внесок здобувача, а також відомості про апробацію матеріалів дисертації та публікацію результатів у наукових працях. До **зауважень** по розділу слід віднести: на нашу думку у пункті «Предмет дослідження» бажано було б додати ще й клініко- економічну ефективність запропонованих впроваджень. У пункті «Практичне значення одержаних результатів» бажано наводити дані про отриману медичну ефективність запропонованих автором розробок, так звану доказову медицину. Інших зауважень немає.

Розділ «Огляд літератури» складається з двох підрозділів. У першому підрозділі здобувачем відображена інформація щодо поширеності повної відсутності зубів, в наслідок несвоєчасної та неадекватної стоматологічної допомоги у пацієнтів похилого віку, проведення порівняльного аналізу ефективності протезування хворих з повною адентією за традиційною методикою за допомоги повних знімних конструкцій зубних протезів та тими конструкціями, що мають опору на імплантати, що дало змогу здобувачу говорити про невирішеність питання визначення показань до протезування повних дефектів зубних рядів «класичними» конструкціями знімних протезів або протезами з додатковою опорою на імплантати. У другому підрозділі проаналізовані джерела літератури в яких описано аналіз напружено-деформованих станів в протезуванні хворих з повною відсутністю зубів із застосуванням методу кінцевих елементів для покращення конструктивних особливостей повних знімних протезів, що також дало змогу здобувачу говорити про недостатність даних щодо не вивчення розподілу напружено-деформованих станів в порівнянні при повному знімному протезуванні та при додатковій фіксації на імплантатах з урахуванням характеру атрофії нижніх беззубих щелеп.

Систематизованість огляду літератури, базується на сучасних публікаціях і підтверджує достатню обізнаність здобувача та його глибоке розуміння проблеми, а також необхідність її вирішення.

До **зауважень** по розділу слід віднести: так як автором при написанні дисертаційної роботи була використана велика кількість джерел літератури, необхідно було б вказати більш сучасні джерела за даною тематикою, а не посилення на джерела, опубліковані більше 10 років тому.

В кінці кожного підрозділу, слід надати дуже стислі висновки або резюме, стосовно напрямків подальшого наукового дослідження, тоді як автором надані обширні підсумки. А сам розділ бажано було б закінчити більш поглибленим висновком або заключенням до огляду літератури взагалі.

Другий розділ «Об'єкти та методи досліджень» дають повне уявлення про основні етапи виконання дисертаційної роботи, дизайн та методологію дослідження. Здобувачем викладено принципи формування груп спостереження та критерії включення пацієнтів, обґрунтовано розподіл пацієнтів на групи, докладно представлено дизайн дослідження, наведено розширену характеристику методів дослідження, що використовувалися для виконання поставлених завдань. У даній дисертації представлені сучасні методи дослідження, такі як комп'ютерні томограми, зроблені на апараті «Planmeca ProMax 3D Classic», з використанням програмного комп'ютерного забезпечення Planmeca Romexis 3D, інформаційних систем та технологій 3D сканування об'єктів дослідження, побудови та вивчення імітаційних моделей біомеханічних систем, алгоритмів рішення конкретних задач механіки твердого тіла, що зазнає деформації та застосування CAD/CAM програм інженерного аналізу, що відповідають основним вимогам до наукових робіт.

На першому етапі роботи було проведено порівняльне обстеження хворих з повною відсутністю зубів, які користуються традиційними конструкціями повних знімних протезів, та тих, в кого протезування повних дефектів зубних рядів проведено шляхом виготовлення знімних протезів з опорою на імплантати. На другому етапі дослідження проведено математичне моделювання напружено-деформованих станів при повній відсутності зубів на нижній щелепі за умови використання повних знімних протезів та знімних протезів з опорою на імплантати. Третій етап роботи відповідає проведенню протезування хворих з повними дефектами нижнього зубного ряду з урахуванням отриманих результатів попередніх клінічних та експериментальних досліджень. Наведені методи статистичної обробки даних з використанням методів непараметричної статистики, що підтверджують достовірність отриманих результатів.

Загалом розділ справляє приємне враження, оскільки автором в своїх дослідженнях застосовані найсучасніші методики. До зауважень по цьому розділу можна було б віднести занадто ретельний опис деяких

загальновідомих методик клінічних досліджень. Зустрічаються поодинокі граматичні та стилістичні помилки. Також бажано було б побачити особистий внесок здобувача, щодо його участі у кожному дослідженні, але це не знижує значення наведеного матеріалу.

Третій розділ «Порівняльна клінічна та функціональна оцінка ефективності протезування хворих з повною адентією нижньої щелепи повними знімними конструкціями та з опорою на імплантати» представляє перший етап даної роботи де детально проведено порівняльне клініко-функціональне дослідження ефективності ортопедичного лікування пацієнтів з повною адентією нижньої щелепи, проаналізовано рівень якості життя хворих, які користуються повними знімними протезами, що виготовлені за традиційною методикою та конструкції що зафіксовані на імплантати за допомоги анкетування. Результати отриманих даних представлені 4-ма рисунками та 7-ма таблицями. Розділ закінчується висновками, які дозволили автору наголосити на наявності вищої ефективності та вищий рівень задоволення пацієнтів з повною адентією результатами ортопедичного лікування, якщо виготовлена конструкція мала додаткову фіксацію за рахунок імплантатів, на погіршення стану гігієни конструкції, появу запалення, через створення додаткової опори на імплантаті, спричинює нерівномірний розподіл жувального тиску, що призводить до перенавантаження певних ділянок альвеолярного відростка та недостатнє використання опорних можливостей інших, що, як наслідок, призводить до механічного травмування слизової оболонки базисом знімного протеза та погіршує перебіг запалення. Все вище сказане дало автору змогу наголосити на необхідності подальших досліджень по вивченню впливу різних видів фіксації знімних протезів на тканини протезного ложа.

Зауважень до розділу немає.

Четвертий розділ «Результати досліджень напружено-деформованих станів при протезуванні повних дефектів зубного ряду при різних ступенях атрофії нижньої щелепи» відноситься до експериментального етапу, метою якого було вивчення розподілу напружено-деформованих станів внаслідок протезування повних дефектів нижніх зубних рядів «класичними» знімними протезами та знімними конструкціями, що фіксуються на імпланти, відповідно до типу атрофії нижніх беззубих щелеп. Отримані здобувачем результати наглядно представлені на 8-ми рисунках комп'ютерних моделей нижніх щелеп з різними видами атрофії альвеолярного відростка за класифікацією Келера, де представлено розподіл напруг та деформацій альвеолярних відростків. Розділ закінчується підсумовуючими висновками.

Розділ написаний вдало, зрозуміло, добре ілюстрований, але до розділу є такі **зауваження**: у тексті зустрічаються окремі стилістичні неточності. Щодо висновків, то на нашу думку їх доцільніше було б написати як один висновок. Загалом розділ справляє приємне враження, більше зауважень не має.

П'ятий розділ «Результати ефективності різних видів протезування беззубої нижньої щелепи в залежності від типу її атрофії» має дані досліджень третього етапу, де здобувачем висвітлені результати клінічних спостережень проведеного ортопедичного лікування повними знімними протезами, як за традиційною методикою, так із використанням допоміжної фіксації у вигляді імплантів. На основі отриманих даних щодо особливостей розподілу напружено-деформованих станів в залежності від типу атрофії беззубої нижньої щелепи була проведена оцінка клінічної ефективності різних видів протезування. Автором доведено, що застосування «класичних» повних знімних конструкцій найбільш ефективно при I типі нижніх беззубих щелеп, коли за умови задовільної функції зубних протезів вдається запобігти прогресуючій атрофії кісткової тканини протезного ложа.

Тоді як подібний клінічний ефект при II, III та IV типах можливий лише завдяки додатковій механічній фіксації протезів з опорою на імплантати. При цьому більш щадними до кісткової тканини протезного ложа бол-абатменти. Розділ ілюстрований 5 таблицями, де наглядно представлені отримані результати.

До зауважень по розділу слід віднести наступне. У тексті зустрічаються окремі орфографічні та граматичні помилки. Інших суттєвих зауважень не виникло.

У розділі «Аналіз і узагальнення результатів дослідження» автором проведена систематизація отриманих результатів дослідження, проведено співставлення особистих досліджень з аналогічними дослідженням вітчизняних та закордонних авторів. Здобувач науково обґрунтовує індивідуальне бачення питань, які стосуються проблеми дослідження.

Зауважень до розділу немає.

Висновки і практичні рекомендації повністю відображають усі отримані результати і цілком відповідають меті та запланованим завданням, об'єктивно аргументовані і мають важливе науково-практичне значення.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях. За темою дисертаційної роботи опубліковано 9 наукових робіт, серед яких 4 статті у фахових виданнях (1 – в іноземному виданні, що індексується у базі Scopus, 3 – у наукових журналах, рекомендованих ДАК України, серед них 1 – у виданні, яке індексується у базі Web of Sciences), 5 тез у збірниках конференцій.

Зауваження щодо оформлення та змісту дисертаційної роботи. Суттєвих зауважень щодо оформлення та змісту дисертації немає. Дисертація написана грамотною літературною мовою, ілюстрована діаграмами та рисунками. Текст дисертації послідовний та логічний.

Слід зазначити, що зроблені зауваження та недоліки не є принциповими, мають суто технічний характер та рекомендаційне спрямування, не знижують наукової цінності дисертаційної роботи.

Заключаючи наведене вище слід зазначити, що подана до офіційного захисту дана дисертаційна робота виконана й оформлена на високому науково-методичному рівні з дотриманням усіх вимог ДАК України на теперішній час і безумовно заслуговує на позитивну оцінку.

Разом з цим у процесі рецензування **виникла низка запитань** дискусійного характеру, які потребують додаткового пояснення, а саме:

1. Чи враховували Ви віковий фактор при виборі тактики протезування повних дефектів нижнього зубного ряду, зокрема, при визначенні показань до проведення імплантопротетики?

2. Поясніть, чому в дослідженні, як альтернативу повному знімному протезуванню на нижній щелепі, Ви обрали саме знімні супраконструкції з опорою на два абатменти?

3. Поясніть здійснений Вами вибір методів порівняльного дослідження результатів повного знімного та протезування з опорою на імпланти?

ВИСНОВОК

Дисертаційна робота Сапальова Сергія Олександровича *«Клініко-біомеханічне обґрунтування показань до застосування імплантів в знімному зубному протезуванні»*, представлена до захисту на здобуття наукового ступеня доктора філософії є самостійною завершеною науковою працею, в якій отримано нові, науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують актуальну наукову задачу медицини, зокрема стоматології – підвищення ефективності ортопедичної реабілітації хворих з повною відсутністю зубів на нижній щелепі в залежності від типу атрофії альвеолярного відростка за Келером.

Дисертаційна робота Сапальова С.О. відповідає вимогам пп. 10, 11 «Тимчасового порядку присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 167 від 6 березня 2019 року (зі змінами, внесеними відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2020 року № 979, від 9 червня 2021 р. № 608.) відносно дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії, а її автор Сапальов Сергій Олександрович заслуговує присвоєння ступеня доктора філософії в галузі знань 22 - Охорона здоров'я за спеціальністю 221 - Стоматологія.

Офіційний опонент,
завідувач кафедри ортопедичної стоматології
Харківського національного медичного
університету МОЗ України,
доктор медичних наук, професор



Ігор ЯНІШЕН

