

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук, професора

Міщенко Олега Миколайовича

на дисертаційну роботу

Терлецького Ростислава Олеговича

«КЛІНІКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ ПРИ АЛОПЛАСТИЧНОМУ ЗАМІЩЕННІ СКРОНЕВО-НИЖНЬОЩЕЛЕПНОГО СУГЛОБА»,

представлену в разову спеціалізовану вчену раду

Національного медичного університету імені О. О. Богомольця МОЗ України

на здобуття ступеня доктора філософії

в галузі знань 22 – Охорона здоров'я

за спеціальністю 221 – Стоматологія

Актуальність теми дисертаційного дослідження

Лікування захворювань скронево-нижньощелепного суглоба (СНЩС), особливо на пізніх стадіях, залишається однією з найактуальніших та водночас спірних проблем щелепно-лицевої хірургії. Це пов'язано зі складною анатомічною будовою, унікальними функціональними особливостями СНЩС та високими вимогами до медико-соціальної реабілітації пацієнтів. Тяжкі форми патологій СНЩС (остеоартрит, анкілоз, ідіопатична резорбція, остеонекроз тощо), а також необхідність реконструкції після резекцій пухлин або при вроджених деформаціях, призводять до суттєвого порушення анатомії та функції суглоба. У таких випадках хірургічна заміна суглоба стає єдиним методом відновлення його функціональності та симетрії нижньої щелепи. Найбільш поширеним і обгрунтованим методом на сьогодні є тотальна заміна СНЩС двокомпонентним ендопротезом, який включає штучну суглобову ямку та голівку нижньої щелепи. Виготовлені з біосумісних матеріалів, таких як сплави титану, CoCrMo та ультрависокомолекулярний поліетилен (UHMWPE), ці конструкції демонструють позитивні клінічні результати. Проте застосування UHMWPE пов'язане з рядом недоліків: «холодним потоком», повільною деформацією під тривалим навантаженням, зносом і утворенням мікрочастинок, що можуть викликати асептичне запалення та резорбцію кістки, знижуючи довготривалий успіх лікування. З огляду на це, актуальним є пошук нових матеріалів, які б забезпечили вищу біомеханічну стабільність, довговічність та біосумісність. Одним із таких перспективних матеріалів є полієфірефіркетон (PEEK) — напівкристалічний та біополімер, який відзначається високою жорсткістю, зносостійкістю, хімічною інертністю, стерилізаційною стабільністю, а також модулем пружності, близьким до кортикальної кістки. PEEK уже довів свою ефективність у краніофациальній хірургії, ортопедії та нейрохірургії, однак досвід його застосування для виготовлення елементів СНЩС залишається обмеженим. Сучасні тенденції розвитку реконструктивно-відновної щелепно-лицевої хірургії спрямовані на використання пацієнт специфічних ендопротезів, створених за допомогою CAD/CAM технологій. Це дозволяє

точно відтворювати анатомічні особливості пацієнта, підвищуючи точність хірургічного втручання, знижуючи ризики ускладнень та покращуючи довготривалі функціональні результати. Таким чином, дослідження ефективності застосування матеріалу РЕЕК у пацієнт специфічних ендопротезах СНЩС є своєчасним, науково обґрунтованим та має велике практичне значення для підвищення якості реконструктивного лікування та рівня життя пацієнтів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану НДР Національного медичного університету імені О. О. Богомольця і є фрагментом НДР кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій Інституту післядипломної освіти НМУ імені О. О. Богомольця «Розробка нових методів хірургічного лікування дефектів та деформацій щелепно-лицевої ділянки з використанням автоматизованих алгоритмів інтраопераційної навігації та комп'ютерного моделювання пацієнт-специфічних імплантатів з покращеними біомеханічними властивостями» №0122U001339. Автор є співвиконавцем вказаної теми.

Наукова новизна дослідження та отриманих результатів

У дисертаційній роботі вперше розроблено, обґрунтовано та реалізовано новий підхід до повного заміщення скронево-нижньощелепного суглоба (СНЩС) із застосуванням двокомпонентних пацієнт-специфічних ендопротезів з парою тертя титан-РЕЕК. Вперше експериментально підтверджено переваги нового типу контактних пар, які полягають у суттєвому зменшенні обсягу зношування та кількості утворених часточок, що, в свою чергу, знижує ризик розвитку запальних реакцій і ускладнень у довгостроковій перспективі.

Вперше встановлено морфологічні характеристики продуктів зношування нових матеріалів та їх потенційну біологічну активність. Отримано нові клінічні дані щодо ефективності застосування запропонованих ендопротезів, що включають об'єктивне покращення функціональних показників – максимального відкривання рота, зменшення болю та покращення якості життя пацієнтів. Запропоновано алгоритм дизайну компонентів ендопротеза залежно від клініко-анатомічних умов, що забезпечує індивідуалізований підхід до лікування. Також вперше оцінено вплив дизайну штучної суглобової ямки на результати лікування, що відкриває нові перспективи в оптимізації конструкцій ендопротезів.

Нові науково обґрунтовані теоретичні та практичні результати проведених здобувачем досліджень

Теоретичне значення результатів дослідження полягає у поглибленні уявлень про біомеханічні та клініко-біологічні особливості функціонування різних матеріалів контактної пари ендопротезів СНЩС, вивченні характеру і морфології продуктів зношування, а також у формуванні доказової бази доцільності застосування нових матеріалів у реконструктивній хірургії суглоба. Запропоновані теоретичні підходи є вагомим внеском у розвиток біоінженерії та щелепно-лицевої хірургії. Практичне значення роботи полягає у впровадженні інноваційної технології хірургічного лікування хворих із термінальними ураженнями СНЩС шляхом застосування персоналізованих

двокомпонентних ендопротезів з високою точністю позиціонування за допомогою CAD/CAM-моделювання та навігаційних шаблонів. Застосування запропонованих конструкцій дозволило досягти покращення функціональних результатів, зниження частоти ускладнень, зменшення болю та підвищення якості життя пацієнтів.

Результати дослідження вже впроваджено в практику провідних медичних закладів та навчальний процес профільних кафедр, що свідчить про їх практичну затребуваність та значущість.

Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Дисертаційна робота відзначається високим рівнем методологічного обґрунтування. Здобувачем особисто виконано комплексне експериментально-клінічне дослідження, яке включало біомеханічні стендові тести, морфологічний аналіз продуктів зношування, застосування сучасних методів візуалізації, прецизійне комп'ютерне моделювання та проспективне когортне клінічне дослідження з багатоетапною оцінкою результатів лікування. Обсяг клінічного матеріалу, адекватний строк спостереження, використання методів аналізу (включно зі статистичними – кореляційний та регресійний аналіз, оцінка достовірності відмінностей), дозволяють стверджувати про високу достовірність отриманих даних. Висновки логічно випливають із представлених результатів, чітко відповідають поставленим завданням дослідження, повністю відображають його зміст та мають значну наукову і практичну цінність.

Оцінка змісту, оформлення й обсягу дисертації, зауваження щодо оформлення

Дисертаційна робота написана українською мовою на 183 сторінках тексту, основного - 140 сторінок. Робота складається з анотації, вступу, п'яти розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел та додатків. Дисертація ілюстрована 49 рисунками та 11 таблицями. Список використаних джерел містить 217 бібліографічних записів, з них 9 кирилицею та 208 латиницею.

У «**Вступі**» викладена актуальність теми дисертації, сформульовані мета та задачі дослідження, наукова новизна. Вступ оформлено за загальноприйнятою схемою. Він містить відомості про актуальність проблеми та обґрунтування теми дисертації, її зв'язок з науковими програмами, мету та задачі дослідження, об'єкт, предмет та методи дослідження, особистий внесок здобувача, наукову новизну отриманих результатів та їх практичне значення.

«Вступу» зауважень не має.

Огляд літератури представлений на 29 сторінках і складається з 4-х підрозділів.

У першому підрозділі автор детально аналізує історичні передумови та сучасні підходи до повного заміщення скронево-нижньощелепного суглоба (СНЩС), висвітлює показання до хірургічного втручання, медико-соціальне значення проблеми, а також хронологію розвитку методик від неоартропластики до застосування індивідуалізованих ендопротезів.

Підрозділ 1.2 присвячено сучасним конструкціям ендопротезів СНЩС: розглянуто особливості дизайну, вимоги до конструктивних елементів, технічні аспекти виготовлення та встановлення, а також переваги й недоліки двокомпонентних систем. Окрема увага приділена біомеханічним вимогам, матеріалам і методам фіксації.

У третьому підрозділі подано глибокий аналіз матеріалів, що використовуються для виготовлення елементів ендопротезів СНЩС – від металів і полімерів до композитів та кераміки. Розглянуто їхні механічні, хімічні та біологічні властивості, включаючи токсичність, зносостійкість, потенційні ускладнення, пов'язані з біосумісністю, та вплив продуктів зношування на організм.

У підрозділі 1.4 розкрито анатомо-функціональні особливості СНЩС, відмінності між фізіологічною та протезованою артикуляцією, біомеханіку штучного суглоба, типові ускладнення після ендопротезування та їх патогенез. Обґрунтовано вплив конструктивних характеристик ендопротезів на розподіл навантажень, стабільність системи та тривалість її функціонування.

Загалом, розділ дає вичерпне уявлення про сучасний стан досліджень у галузі ендопротезування СНЩС та характеризується глибоким аналізом джерел. Принципові зауваження відсутні. Серед побажань — доцільно було б ширше посилитись на праці вітчизняних дослідників, і висвітлити їх досягнення в обраному напрямку.

В другому розділі «**Матеріали і методи дослідження**» представлено на 25 сторінках та 5-ти підрозділах. У другому розділі представлено детальну характеристику методології дослідження, зокрема структуру, етапи реалізації, а також використані методи експериментальної, клініко-інструментальної та статистичної оцінки ефективності повного заміщення СНЩС пацієнт-специфічними ендопротезами. Окрему увагу приділено особливостям дизайну та виготовлення дослідних зразків, моделюванню умов функціонального навантаження та методикам кількісної оцінки зношування компонентів конструкції. Опис клінічного етапу дослідження доповнено чіткими критеріями включення/виключення, етапами обстеження, інструментальними підходами до оцінки результатів і якісно оформленою візуалізацією (3D-моделювання, віртуальні зіставлення тощо), що сприяє глибшому розумінню проведеної роботи. Доцільним виглядає акцент на мультидисциплінарній природі дослідження — участі фахівців з України та Польщі, залученні ресурсів кількох установ, використанні сучасного обладнання та програмного забезпечення, що підтверджує масштаб та високий рівень проведеної роботи.

Зауваження: місцями варто вдатися до коротших речень для більшої зрозумілості і спрощення сприйняття тексту. У декількох абзацах варто уникати повторів (наприклад, фраза "в умовах тривалого циклічного навантаження" зустрічається кілька разів поспіль). Загалом, розділ справляє позитивне враження як ґрунтовна наукова база для подальшого аналізу результатів і висновків.

Третій розділ дисертаційного дослідження присвячений клініко-експериментальному обґрунтуванню нових типів пацієнт-специфічних ендопротезів СНЩС. Автор детально

розкриває особливості інженерного дизайну, виготовлення та встановлення ендопротезів із застосуванням CAD/CAM технологій, наводить клінічні приклади та результати стендових трибологічних досліджень нових матеріалів. У роботі представлено якісний опис усіх етапів створення та хірургічної імплантації конструкцій, ґрунтовний аналіз властивостей пари тертя титан–РЕЕК, що дозволяє зробити висновок про доцільність їх використання.

Зауваження і пропозиції: в окремих місцях варто скоротити надто об'ємні фрагменти опису, що дублюють загальні положення з інструкцій до обладнання або нормативних документів.

Розділ 4 дисертації присвячено вивченню клінічної ефективності двокомпонентних пацієнт-специфічних ендопротезів СНЩС, виготовлених із титану та полієфірефіркетону (РЕЕК). У розділі чітко представлено результати застосування цих конструкцій у пацієнтів з різними клінічними ситуаціями — від анкілозів і пухлин до мінно-вибухових уражень. Окрему увагу приділено частоті ускладнень та динаміці функціонального відновлення.

У другій частині розділу на високому технічному рівні подано аналіз точності встановлення ПСЕ з використанням навігаційних шаблонів та CAD/CAM-технологій, що є актуальним напрямом сучасної реконструктивної хірургії. Результати підкріплені статистичними розрахунками, прикладами КТ та аналітичними таблицями. У третьому підрозділі досліджено вплив дизайну штучної ямки на функціональні результати, що є новим та практично важливим аспектом.

Зауваження і пропозиції: Варто розмежувати підписи до ілюстрацій типу "Рис." і зробити їх більш описовими, наприклад: «Рис. 4.1. Конструкції ПСЕ при різних типах дефектів».

П'ятий розділ дисертаційної роботи присвячений ретроспективному аналізу впливу передопераційних анатомічних та функціональних особливостей на результати повного заміщення СНЩС пацієнт-специфічними ендопротезами. Авторкою проведено якісне мультицентрове когортне дослідження з залученням 31 клінічного випадку. Зміст розділу добре структурований, чітко простежується логіка переходу від гіпотези до статистичного аналізу. Використано комплексний підхід до інтерпретації результатів, наведено порівняльні характеристики клінічних факторів. Важливим висновком є підтвердження значущості передопераційного МІО як прогностичного чинника віддалених результатів лікування. Це відкриває нові можливості для передопераційної стратифікації пацієнтів.

Зауваження: варто було б уточнити, які саме фізіотерапевтичні методики були найефективнішими у пацієнтів із низьким вихідним рівнем максимального відкривання роту. У таблицях бажано уникати аббревіатур без попереднього розшифрування (наприклад, МІО).

Висновки і практичні рекомендації побудовані логічно та повністю відповідають завданням дослідження. Автором узагальнено великий обсяг клінічного та експериментального матеріалу з чітким розподілом на теоретичні та прикладні позиції. Зокрема, викладено дані щодо трибологічних характеристик нових матеріалів

(титан–PEEK), точності CAD/CAM-позиціонування ендопротезів, віддалених клінічних результатів та факторів, що на них впливають.

Практичні рекомендації мають безпосередню цінність для щелепно-лицевих хірургів, які займаються реконструкцією СНЩС. Зокрема, вказано на доцільність застосування сплосчених суглобових ямок, важливість шаблонного хірургічного позиціонування, а також необхідність врахування стану м'яких тканин під час планування втручання.

Зауваження: рекомендації можна розширити прикладами з клінічної практики (напр., перелік найбільш доцільних фізіотерапевтичних методів або конкретні варіанти дизайну ПСЕ залежно від типу дефекту).

Слід відзначити, що всі зауваження носять дискусійний, а не принциповий характер та не знижують загального позитивного враження від роботи.

Запитання:

1. Яким на Вашу думку є оптимальний дизайн (форма) штучної суглобової ямки?
2. Чи використовували Ви у даній роботі реконструкцію нижньої щелепи пацієнт-специфічним ендопротезом разом з автотрансплантацією кістки? І який відсоток успіху і приживлення трансплантатів у даної категорії хворих?
3. Чи завжди потрібно проводити резекцію вінцевого відростка при проведенні ендопротезування СНЩС? Якщо ні, то яким пацієнтам Ви її проводили?

Повнота опублікування результатів дисертації, кількість наукових публікацій

За матеріалами дисертації опубліковано 11 друкованих праць, у тому числі: 1 стаття в періодичних наукових виданнях, які цитуються в наукометричній базі Scopus, 3 статті у наукових періодичних фахових виданнях України.

Особистий внесок здобувача в одержання наукових результатів, що виносяться на захист

Дисертаційна робота є самостійним науковим дослідженням. Автором особисто проведено інформаційний пошук, вивчено літературні джерела, спільно з науковим керівником визначено мету і завдання дослідження, розроблено його дизайн і визначено послідовність проведення окремих етапів, систематизовано отримані результати досліджень, проведено їх інтерпретацію та аналіз із використанням методів статистичної обробки даних, на підставі отриманих даних оформлені висновки.

Самостійно написані всі розділи дисертаційної роботи та підготовлено ілюстративний матеріал.

Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації)

За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації, не виявлено ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації. Текст представлених

матеріалів дисертації є оригінальним. Дисертація та наявні за її темою публікації не містять академічного плагіату.

Відповідність дисертації спеціальності та профілю спецради

Дисертація Терлецького Ростислава Олеговича. на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 – Охорона здоров'я за спеціальністю 221 – Стоматологія повністю відповідає паспорту спеціальності «Стоматологія». Дисертаційна робота повністю відповідає профілю спеціалізованої вченої ради.

Відповідність дисертації вимогам, які висуваються до наукового ступеня доктора філософії

За актуальністю, сучасним методичним рівнем виконання, новизною і практичним значенням отриманих результатів, обґрунтованістю наукових положень і висновків, їхньою достовірністю та повнотою викладу в опублікованих працях, дисертаційна робота Терлецького Ростислава Олеговича на тему «Клініко-експериментальне обґрунтування пацієнтспецифічних ендопротезів при алопластичному заміщенні скронево-нижньощелепного суглоба», виконана під науковим керівництвом д.мед.н., професора Копчака Андрія Володимировича, повністю відповідає Вимогам до оформлення дисертації, затверджених Наказом Міністерства освіти і науки України від 12.01.2017 р. № 40, Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 р. № 167, а автор заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 – Охорона здоров'я за спеціальністю 221 – Стоматологія.

Офіційний опонент,

д.мед.н., професор, завідувач кафедри

стоматології післядипломної освіти

Запорізького державного

медико-фармацевтичного

університету

МІЩЕНКО

Олег