

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Гажвы Светланы Иосифовны на диссертацию Семеновой Виктории Александровны на тему «Оптимизация и подтверждение клинико-экономической эффективности протокола зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов с использованием цифровых стоматологических технологий», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационный совет 21.2.016.07 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский Медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Минздрава России, по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки).

Актуальность темы научного исследования.

Современное развитие стоматологии напрямую связано с внедрением в практику цифровых технологий диагностики, планирования и производства зубных протезов. Наиболее ярким примером подобной интеграции является моделирование и изготовления несъемных зубных протезов методом компьютерного фрезерования непосредственно у кресла пациента, появившееся в нашей специальности еще в 1980-х годах. В последние годы наибольшее развитие приобретает аддитивная технология 3D-печати, с появлением которой сложился огромный арсенал конструкционных материалов, позволяющих изготавливать съемные зубные протезы сложной геометрии в кратчайшие сроки. В настоящее время, все больше внимания уделяется новым тенденциям: съемному и несъемному зубному протезированию ортопедическими конструкциями с опорой на дентальные имплантаты. Однако съемные зубные протезы могут быть более подходящим решением при некоторых обстоятельствах, например, если они являются предпочтительным вариантом для пациента, при дефиците костной ткани и слизистой рта или если они обеспечивают наиболее экономически

эффективную форму лечения. Так, съемные зубные протезы по-прежнему являются вариантом выбора для восстановления функции зубочелюстной системы, особенно если речь идет о непосредственном протезировании в день удаления последних оставшихся зубов пациента. В мировой практике были предложены цифровые протоколы для изготовления съемных зубных протезов при частичной утрате зубов, но они остались не полностью описанными и не имели существенных последующих исследований, подтверждающих их клиническую эффективность. Цифровые технологии позволяют получить протезы высокого качества, имеющие ряд преимуществ перед аналоговыми методами. К цифровым методам относятся фрезерование (субтрактивные технологии) и прототипирование (аддитивные технологии).

Существует множество цифровых протоколов, по которым съемные зубные протезы изготавливаются за меньшее число посещений пациентом клиники, чем при аналоговых методах, что дает некоторое преимущество относительно аналоговых методов. Единственным ограничением к ежедневному изготовлению зубных протезов по указанной цифровой технологии, в сознании многих специалистов, остается их дороговизна производства и высокая стоимость необходимого оборудования.

Поэтому разработка протоколов непосредственного протезирования у кресла пациента съемными зубными протезами, изготовленными в условиях клиники без привлечения зуботехнической лаборатории, а также, обоснование клинической, а главное и экономической эффективности подобной технологии, является актуальной задачей современной стоматологии.

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций.

Научная ценность данной работы заключается, в том, что, автором разработана технология непосредственного протезирования зубов съемными конструкциями, изготовленными с применением современных цифровых технологий моделирования и производства «у кресла пациента», как этапа

стоматологической ортопедической реабилитации пациентов с полным отсутствием зубов.

Также впервые, проведена оценка клинической эффективности предложенного этапа непосредственного протезирования зубов съемными протезами, изготовленными с применением современных цифровых технологий моделирования и производства «у кресла пациента», методами оценки адаптации пациентов к данным видам ортопедических конструкций. Проведен сравнительный мониторинг качества жизни пациентов, протезированных по разработанной технологии с применением цифрового производства протезов «у кресла пациента», и пациентов, протезированных традиционным методом. Предложена методика расчета прямых затрат на оказание медицинских услуг в составе технологии зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов, базирующаяся на рыночных принципах ценообразования. В основе технологии лежит прием калькулирования прямых затрат, приходящихся на единицу медицинских услуг в составе технологии, с учетом фактора времени в контексте фактической продолжительности медицинского цикла (технологии) в минутах.

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

Для планирования дизайна диссертационного исследования был проведен анализ источников научной литературы в мировых и отечественных научных электронных базах за период с 2010 по 2020 год. Для проведения клинического исследования было обследовано 112 человек обоих полов, подписавших информированное добровольное согласие, из которых в соответствии с критериями включения, не включения и исключения в исследование было принято 60 человек. Оценка эффективности оказанного лечения проводилась методом анкетирования по трем опросникам в четыре периода времени как для временного, так и для постоянного протезирования.

Всего было проанализировано 1440 анкет. Проведены расчеты клинико-экономической эффективности двух технологий протезирования пациентов с частичным отсутствием зубов и двух технологий с полным отсутствием зубов. Диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. Основные научные положения, выносимые на защиту, корректны, основаны на результатах собственных исследований, логичны, сформулированы правильно, отражают суть диссертационного исследования. Обоснованность результатов, представленных соискателем, основывается на согласованности данных клинических экономических и статистических исследований, которые нашли отражение в выводах и практических рекомендациях, сформулированных и обоснованных на достаточном объеме проведенных исследований. Дизайн исследования отвечает требованиям доказательной медицины, что делает полученные данные убедительными, а научные положения и выводы, сформулированные в диссертации, аргументированными и вполне обоснованными.

Научная новизна, обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, не вызывает сомнений, базируется на адекватности поставленных задач, достаточном объеме комплекса выполненных исследований и статистической обработке полученных результатов.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Диссертантом доказано, что временное протезирование пациентов с частичным отсутствием зубов протезами, изготовленными методами 3D-моделирования и печати, включающее этапы получения цифровых диагностических данных о состоянии органов и тканей рта пациента, моделирование и производство методом объемной печати устройства для определения соотношения челюстей, определение центрального соотношения челюстей, межальвеолярной высоты и получение функциональных оттисков челюстей с помощью устройства, изготовленного

на предыдущем этапе, компьютерное моделирование конструкции временного съемного зубного протеза, удаление необходимых зубов, фиксацию протеза в полости рта непосредственно после удаления, является обязательной стадией в технологии зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов съемными протезами, так как исключает проведение пациенту внутриротовых перебазировок временного протеза, необходимое при изготовлении по традиционной технологии, обеспечивает быструю адаптацию к постоянным протезам и значительно повышает качество жизни пациента в период ортопедической стоматологической реабилитации.

По результатам проведенной научно-исследовательской работы, разработана и апробирована методика оценки статичной и сравнительной клинико-экономической эффективности технологии зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов, раскрывающая пошаговую последовательность расчетов статичных и сравнительных клинических эффектов, прямых затрат, показателей клинико-экономической эффективности и подходов к интерпретации результатов этих расчетов для последующего использования в стоматологической практике. Доказана клинико-экономическая эффективность протокола зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов с использованием цифровых стоматологических технологий.

Оценка содержания работы и ее завершенность

Диссертационная работа выполнена в традиционном стиле на 183 страницах машинописного текста, содержит 38 таблиц и 41 рисунок, в конце представлен список проработанной автором литературы, состоящей из 66 отечественных и 68 иностранных источников последних лет.

Первая глава посвящена литературному обзору по теме диссертации, и состоит из 3-х разделов. В первом разделе проведен подробный анализ источников литературы, включающий способы изготовления несъемных и съемных зубных протезов по заявленной технологии; второй раздел -

качество жизни пациентов с полными съемными зубными протезами на этапах их изготовления – имеет повествовательный характер и отражает мировые клинические исследования по изучению качества жизни пациентов с частичным и полным отсутствием зубов, также в данном разделе описаны имеющиеся методики и анкеты-опросники позволяющие провести необходимую оценку. В третьем разделе обзора литературы, проведен подробный анализ научных работ подтверждающих клинико-экономическую эффективность ряда известных цифровых стоматологических технологий.

Глава «Материалы и методы» поражает своей заявленной масштабностью и монументальностью. Представлена глава на 50 страницах и состоит из 5 разделов и 7 подразделов. Описание планирования диссертационной работы начинается с подробной схемы-дизайна представленного в графической форме и позволяющего читателю сориентироваться в последовательности и удостовериться в логичности проведенных исследований. В начале главы приведены результаты литературного мета-анализа информационных научных источников проведенного с глубиной 10 лет по ключевым словам запроса: цифровое производство съемных зубных протезов; методика зубного протезирования «у кресла» пациента; непосредственное зубное протезирование с применением аддитивных и субтрактивных стоматологических технологий. Тем самым, автор, обосновывает актуальность выбранных в его исследовании цифровых технологий производства зубных протезов, что позволяет перейти к решению первой задачи диссертации – разработке технологии изготовления непосредственных зубных протезов у кресла пациента. Что и является следующим разделом главы. Методология, описанная автором в данном разделе, имеет абсолютную новизну и огромное практическое значение. Подробным образом описана технология производства непосредственных съемных зубных протезов у кресла пациента с применением цифровых стоматологических технологий в одно посещение. Наибольший интерес вызвало предложенное автором индивидуальное

устройство изготовленное методом 3D-печати по оптическим слепкам пациента и позволяющее зафиксировать положение нижней челюсти и межальвеолярную высоту, а также, одновременно с этим, получить функциональные оттиски, прояснив четкие границы протезного ложа, чего, к сожалению, невозможно добиться не сегодняшней день сканированием.

Далее шествует подробное описание материалов и методов клинических исследований, проведенных с участием 60 пациентов с частичным отсутствием зубов, которым в процессе лечения планируется удаление всех имеющихся зубов и изготовление полных съемных зубных протезов. Подробно описаны критерии включения и не включения, а также исключения пациентов из исследования. Автор планирует провести сравнение результатов лечения пациентов протезированных по предложенной технологии с применением цифровых способов изготовления зубных протезов и пациентов протезированных по традиционной технологии. При этом рассматривается 2 этапа ортопедической реабилитации, первый - непосредственное протезирование имедиат-протезами и второй постоянное протезирование полными съёмными зубными протезами. Клиническая эффективность, а так же клинические эффекты, необходимые в дальнейшем для оценки общей клинико-экономической эффективности, полученные от применения двух технологий протезирования определялись с использованием хорошо описанных в научной литературе индексов адаптации к съемным протезам по Галонскому и Шемонаеву, а так же анкете определяющей качество жизни пациентов ОНП-14. Причем указанные исследования проводились на обоснованных сроках протезирования через 7, 14, 30 и 60 дней после временного протезирования и по таким же срокам после постоянного. Таким образом, была проведена огромная работа, обработано по 30 анкет для 60 пациентов на 4 периода времени как для временного, так и для постоянного протезирования. Итого общее количество анкет на одну группу равно 720.

Далее по описанию главы представлены уникальные методики оценки экономической эффективности двух стоматологических технологий протезирования. Автором определяются и раскрываются методические подходы к оценке клинико - экономической эффективности технологии зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов. Представлена разработанная автором в соавторстве Форма клинико-экономического протокола медицинской технологии.

Далее следуют две главы Результаты собственных исследований. Первая из них посвящена результатам, оценки клинической эффективности двух технологий протезирования пациентов. По результатам которой, автор делает выводы о том, что в результате использования цифровых технологий непосредственного протезирования временными зубными протезами, изготовленными у кресла пациента, результат адаптации к новым постоянным протезам практически сводится к максимуму. В первую очередь это связано с возможностью на все 100% повторит анатомическую форму временного протеза, его эстетические показатели. То есть, пациент получает постоянный протез полностью идентичный к временному. Именно этот факт и отражается в результатах анкетирования пациентов и получение максимальных значений, начиная с 14 суток ношения. Тогда как при изготовлении постоянного протеза традиционным методом, максимальный результат достигается только после 60 дней использования протеза. Данный эффект автор связывает с тем, что при традиционном методе изготовления протеза, технику не удаётся на все 100% повторить ранее изготовленный временный протез, а значит процесс адаптации к новому протезу протекает по-новому, пусть даже с меньшими неудобствами.

Данные результаты подтверждаются выводом диссертации номер 2.

В 4 главе представлен разработанный клинико-экономический протокол зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов с использованием цифровых стоматологических технологий производства. А так же проведено сравнение эффективности 2-х технологий протезирования.

Что примечательно в данном разделе, проведены глобальные расчеты клинико-экономической эффективности 2-х совмещенных этапов, временного и постоянного, в 2-х технологиях протезирования. При этом в расчетах учитывались экономические аспекты производства и полученные ранее клинические эффекты протезирования. В экономическом аспекте при расчетах закладывались прямые и косвенные затраты: заработная плата медицинского персонала, налоги на ЗП, стоимость оборудования, необходимого для производства зубных протезов и его амортизационные расходы и прочие затраты, включающие, в том числе стоимость расходных и конструкционных материалов. Все расчётные таблицы, представлены в приложениях в конце диссертации. По результатам проведенного исследования, был сделан, неожиданный вывод, о том, что цифровые технологии позволяют существенно экономить не только время, но и деньги, а себестоимость временных зубных протезов у кресла пациента, значительно ниже стоимости производства съёмных зубных протезов по традиционной технологии.

Статистическая обработка проведена довольно чётко, выводы по работе соответствуют поставленным задачам.

Венчает работу заключение, в котором автор проводит анализ исследования и полученных результатов, и по нашему мнению, недостаточно описывает клиническую часть диссертации.

Выводы диссертации отвечают цели и поставленным задачам. Корректная статистическая обработка полученных результатов дала возможность сформировать обоснованные выводы: они конкретны, достоверны и логично вытекают из представленного материала.

Таким образом, диссертационная работа Семеновой Виктории Александровны на тему «Оптимизация и подтверждение клинико-экономической эффективности протокола зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов с использованием цифровых стоматологических технологий» выполнена на современном научно-методическом уровне,

выводы основаны на результатах проведенных исследований и полностью соответствуют поставленным задачам, что позволяет считать результаты, полученные в ходе проведенной научной работы, достоверными, а сформулированные на их основе выводы — обоснованными. Следует подчеркнуть ясную логику, строгую последовательность в изложении материала и структурировании работы, что позволило автору добиться целостности диссертации и обеспечить аргументированность всех положений и выводов. Представленные в работе авторские научные положения обоснованы и четко сформулированы и в большинстве случаев, проиллюстрированы с помощью рисунков и таблиц.

Принципиальных замечаний по содержанию, завершенности и оформлению диссертации, которые могли бы снизить общую положительную оценку, нет. В тексте имеются единичные технические опечатки, не влияющие на ценность рецензируемой диссертации.

Для научной дискуссии прошу ответить на следующие вопросы:

1. У пациентов с полной потерей зубов, каким образом Вы определяли центральное соотношение с использованием цифровых технологий?
2. Изготовленные по предложенной Вами технологии протезы поддаются ли перебазировке, есть ли в этом необходимость, не ухудшаются ли при этом свойства фотополимерной конструкции?

Заключение.

Диссертационное исследование Семеновой Виктории Александровны на тему «Оптимизация и подтверждение клинико-экономической эффективности протокола зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов с использованием цифровых стоматологических технологий», выполненное под руководством доктора медицинских наук, доцента Апресяна Самвела Владиславовича, представленное на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки), является научно-квалификационной работой, в которой на высоком профессиональном уровне с учетом современных научных достижений и

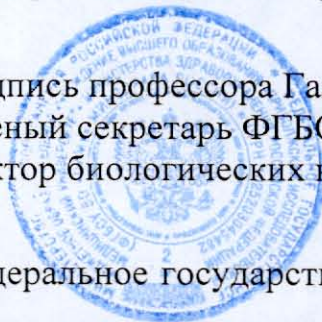
направлений решена задача – повышение клинико-экономической эффективности ортопедической реабилитации пациентов с полным отсутствием зубов съемными протезами путем разработки и обоснования эффективности этапа временного протезирования с использованием цифровых стоматологических технологий. По своей научной новизне и практической значимости диссертационная работа Семеновы Виктории Александровны соответствует требованиям п.9 «Положение о порядке присуждения ученой степени», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013г № 842 (с изменениями Постановления Правительства РФ от 20.03.2021 №426), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки).

Официальный оппонент

Заслуженный работник высшей школы РФ,
заведующий кафедрой стоматологии факультета
дополнительного профессионального образования
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор

Гажва. С.И.

Подпись профессора Гажвы С. И. заверяю,
Ученый секретарь ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,
Доктор биологических наук



« 15 » Андрева Андреева Н.Н.
ноября 20 22 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение Высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства
здравоохранения российской федерации

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1,
официальный сайт: <https://pimunn.ru/>, e-mail: rector@pimunn.ru, тел.:
+7(831)422-12-50

В диссертационный совет 21.2.016.07

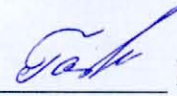
при ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Делегатская ул., д.20, стр.1, г. Москва, 127473)

СВЕДЕНИЯ

Об официальном оппоненте по кандидатской диссертации Семеновой Виктории Александровны соискателя ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Оптимизация и подтверждение клинико-экономической эффективности протокола зубного протезирования пациентов с полным отсутствием зубов с использованием цифровых стоматологических технологий» по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки)

Фамилия, Имя, Отчество (полностью)	Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей, по которым им защищена диссертация. Ученое звание (при наличии).	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент предоставления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент предоставления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет желательно по теме оппонированной диссертации)
Гажва Светлана Иосифовна	Доктор медицинских наук, 3.1.7. Стоматология (медицинские науки), профессор	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский	заведующий кафедрой стоматологии факультета дополнительного профессионального образования	1. Гажва С.И. База данных алгоритмов этапности лечения временными протезами на период остеоинтеграции дентальных имплантатов у пациентов с полной вторичной адентией верхней и нижней челюсти / Гажва С.И., Багрянцева Н.В.,

		<p>исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>		<p>Савгачев В.В., Савгачева М.Ю., Шубин Л.Б., Багрянцев В.А. // Свидетельство о регистрации базы данных RU 2020620533, 23.03.2020 / Заявка № 2020620244 от 17.02.2020.</p> <p>2. Гажва С.И. Протезирование временными конструкциями с новыми материалами и первичная адгезия к ним микробиоты полости рта / С.И. Гажва, Багрянцева Н.В., Малафеева Э.В., Шубин Л.Б., Тетерин А.И. // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки - 2019. - № 11. С.- 143-150.</p> <p>3. Гажва, С.И. Уточнение показаний к протезированию беззубых челюстей с применением дентальных имплантатов / С.И. Гажва, А.И. Тетерин, А.А. Шамро // Инновации. Наука. Образование. – 2020. – № 23. – С. 2706–2715.</p> <p>4. Гажва, С.И. Обоснование применения масс-спектрометрии в алгоритме диагностики заболеваний пародонта / С.И. Гажва, В.В. Айвазян, И.В. Соловьева, И.В. Белова // Dental Forum. – 2020. – № 4 (79). – С. 11–12.</p> <p>5. Гажва С.И. Использование цифровых технологий в ортопедической стоматологии /Гажва С.И., Тетерин А.И.,</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выше представленные данные подтверждаю и даю согласие на обработку персональных данных:  Гажва С.И.

Официальный оппонент

Заслуженный работник высшей школы РФ,
заведующий кафедрой стоматологии факультета
дополнительного профессионального образования

ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

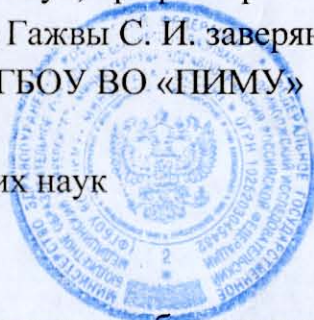
доктор медицинских наук, профессор

Подпись профессора Гажвы С. И. заверяю,

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «ПИМУ»

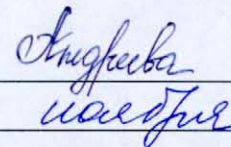
Минздрава России,

Доктор биологических наук



 Гажва. С.И.

« 15 »

 Андреева Н.Н.
15 ноября 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение

Высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения
российской федерации

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1,

Официальный сайт: <https://pimunn.ru/>

e-mail: rector@pimunn.ru

тел.: +8(831)439-09-43