

Отзыв

**официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора,
Бойко Эрнеста Витальевича диссертацию Джанаевой Залины
Николаевны «Возможности применения пористого
политетрафторэтилена при заболеваниях и повреждениях фиброзной
оболочки глазного яблока», представленную к защите в
диссертационный совет Д 208.042.01 при ФГБУ «Московский научно-
исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца»
Минздрава России на соискание ученой степени кандидата медицинских
наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни.**

Актуальность темы диссертации

Актуальность темы диссертации обусловлена тенденцией замены донорских материалов и трансплантатов животного происхождения имплантатами небиологической природы. Успешный исход хирургического лечения пациентов с патологией фиброзной оболочки глазного яблока во многом зависит от правильности выбора имплантата. Наиболее подходящими для использования в офтальмологии являются полимеры, например политетрафторэтилен (ПТФЭ), отличающийся высокой биологической инертностью и устойчивостью ко всем известным путям биодеструкции. Таким образом, изучение эффективности различных видов имплантатов из пористого ПТФЭ, а также сравнительный анализ предложенных хирургических методик с определением показаний для каждого типа вмешательства является актуальным и требует дальнейшего изучения. Принимая во внимание вышеизложенное, диссертационная работа Джанаевой З.Н., посвященная экспериментально-клиническому обоснованию возможности применения имплантатов из пористого политетрафторэтилена (ПТФЭ) для укрепления фиброзной оболочки глаза, является актуальной.

Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций не вызывает сомнений, так как они подтверждены достаточным объемом наблюдений. Проведено экспериментальное исследование: разработан дизайн эксперимента, проведен сравнительный анализ трех видов имплантатов из пористого ПТФЭ. Оперативные вмешательства на 45 экспериментальных животных, забор материала для гистологического исследования, оценка полученных препаратов и морфометрия осуществлялись автором лично. В клинической части диссертационного исследования выполнено 84 оперативных вмешательства пациентам с заболеваниями и повреждениями фиброзной оболочки глазного яблока. Послеоперационное наблюдение и обследование пациентов проводились автором лично.

При проведении исследования были адекватно поставленные цели и задачи, использовались современные методы исследования и лечения.

Статистический анализ, выполненный с применением современного и специализированного программного обеспечения, служит доказательством высокой достоверности результатов.

Все положения, сформулированные автором, и выводы обоснованы и логично вытекают из текста диссертационной работы.

Научная новизна исследования, полученных результатов состоит в том, что впервые был разработан гетерогенный имплантат для склеропластики на основе сочетания двух разновидностей ПТФЭ. Автором впервые применен пористый ПТФЭ для укрепления фиброзной оболочки глазного яблока. Впервые на экспериментальном уровне были проведены пластические операции, при которых пленка из пористого ПТФЭ колонизировалась дермальными фибробластами человека для стимуляции репаративных процессов в зоне имплантации.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати обеспечена 11 печатными работами, 6 из них - в рецензируемых журналах, рекомендуемых Высшей Аттестационной Комиссией

Минообразования и науки Российской Федерации. По диссертационной работе имеется 1 патент.

Оценка содержания диссертации.

Рецензируемая работа является клиническим исследованием, ее структура носит традиционный характер. Диссертация изложена на 153 страницах компьютерного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы из 192 источников (118 отечественных и 74 зарубежных). Работа иллюстрирована 69 рисунками и 8 таблицами.

Во введении автор обосновывает актуальность изучаемой проблемы и освещает ее нерешенные аспекты. Поставив во главу угла изучение возможностей применения пористого ПТФЭ при различных повреждениях фиброзной оболочки глазного яблока, З.Н. Джанаева формулирует четыре конкретные задачи, позволяющие реализовать цель исследования: изучить в эксперименте реакцию склеры на длительное пребывание пористого ПТФЭ в субтеноновом пространстве, разработать двухслойный имплантат, наружный слой которого из гладкой ПТФЭ пленки не будет препятствовать экскурсиям глазного яблока, а внутренний слой из пористого ПТФЭ призван обеспечить адгезию со склерой, осуществить культивирование дермальных фибробластов человека на имплантате из пористого ПТФЭ для ускорения его биоинтеграции и оценить возможность клинического использования разработанных имплантатов для укрепления роговицы и склеры.

Во введении сформулирована научная новизна и практическая значимость работы, дана краткая общая характеристика диссертации.

Первая глава представляет собой обзор литературы по изучаемой проблеме. Автор провел подробный анализ данных отечественной и зарубежной литературы, что позволило ему осветить современные тенденции в этом разделе офтальмологии.

Литературный поиск (192 источника, 118 отечественных и 74

зарубежных), охватывающий последние 10-15 лет, дал право соискателю вынести заключение о том, что выбранная им проблема представляет обширное поле для проведения экспериментально-клинических исследований. Собственные исследования излагаются в двух больших разделах диссертации – ее экспериментальной и клинической частях.

Во **второй главе** (экспериментальной части) дается подробная характеристика использованных политетрафторэтиленовых имплантатов, описывается техника применявшихся экспериментальных операций и их распределение по сериям опытов. Описывается дизайн эксперимента. Автором были выполнены экспериментальные исследования на 45 кроликах, подразделенных на 3 серии в соответствии с видом имплантата из пористого ПТФЭ различного пространственного строения, 4 серия – контрольная.

Методы исследования включали как стандартные технологии – макроскопическую оценку зоны имплантации, морфологию, морфометрию, так и углубленные методы исследования: трансмиссионная электронная микроскопия, сканирующая электронная микроскопия.

В **третьей главе** автор приводит результаты, полученные в экспериментальном разделе и проводит сравнительный анализ полученных данных.

Четвертая глава диссертации посвящена изложению результатов использования политетрафторэтиленовых имплантатов в клинической практике. Приведенные в этой части диссертации результаты являются новыми научными фактами и представляют несомненный практический интерес для офтальмологии.

Клиническое применение разработанного имплантата для пластики фиброзной оболочки глазного яблока разрешено локальным этическим комитетом ПСПбГМУ им. И.П. Павлова от 27.03.09 г.

Всего автором было проведено 84 операции с применением

имплантатов из пористого ПТФЭ. Клинические наблюдения в соответствии с видом хирургического вмешательства и типом имплантата сгруппированы по 2-м категориям больных: пациенты с дефектами склеры и пациенты с поражениями роговицы. Склоропластические операции были проведены больным с отслойкой сетчатки, со злокачественными новообразованиями сосудистой оболочки глазного яблока и других повреждениях склеры (69 глаз). Тектоническая кератопластика пористым ПТФЭ проведена пациентам с перфорацией роговицы на фоне язвенного поражения (15 глаз).

Результаты пластик продемонстрировали легкость их моделирования и последующей имплантации, способность к насыщению антибиотиками и, соответственно, устойчивость к инфекции, низкий риск миграции, обнажения и отторжения, что, в конечном итоге, и определяет высокий положительный эффект вмешательства.

Пятая глава посвящена обсуждению результатов применения имплантатов из пористого ПТФЭ в клинической практике.

Результаты использования имплантатов из ПТФЭ в склоропластических целях подтвердили его химическую инертность, способность к биоинтеграции.

Предложенный двухслойный имплантат, где одна сторона сформирована пористым, а другая непористым ПТФЭ, нашел свое применение при установке глаукомного дренажа Ahmed, в частности при несостоятельности склерального лоскута. При этом пористая поверхность должна была обращена к склере, а гладкая, непористая – к конъюнктивно-теноновому комплексу. Использование данногопластического материала не будет препятствием для проведения реоперации или ревизии зоны операции, если такая необходимость возникнет.

Весьма перспективным материалом представляется пористый ПТФЭ, поровое пространство которого колонизировано культурой

фибробластов, так как подобные свойства будут ускорять процесс биоинтеграции имплантата.

Вторая клиническая группа состояла из пациентов с изъязвлениями и перфорациями роговицы. Временная тектоническая кератопластика проводилась посредством нескольких разработанных нами модификаций: 1) шовная фиксация ПТФЭ пластины с захватом здоровых тканей роговицы; 2) погружение краев ПТФЭ ленты в глубокие слои роговицы по типу «ремня»; 3) имплантация ПТФЭ пленки в глубокие слои роговицы по типу «часового стекла». Каждый из этих методов может самостоятельно использоваться в зависимости от степени изъязвления роговицы.

Заключение по диссертации представляет собой весьма полное и детальное резюме по всем основным главам работы.

Завершают изложение четыре вывода, логично вытекающих из представленных автором фактических материалов.

Положения, выносимые на защиту, базируются на основе выводов.

Практические рекомендации автора содержат в себе описание технических приемов, определяющих успех хирургического вмешательства при использовании тех или иных политетрафторэтиленовых имплантатов.

Содержание автореферата соответствует тексту диссертации. В нем достаточно полно отражена актуальность выбранной проблемы, научная новизна и практическая значимость выполненной работы, ее материалы и методы, основные результаты, полученные автором, и их обсуждение, а также выводы и практические рекомендации.

Принципиальных замечаний по диссертации нет, однако при прочтении работы появились вопросы, которые требуют пояснения.

1. Возможно ли применение имплантатов из ПТФЭ при прогрессирующей близорукости?
2. Всегда ли при тектонической кератопластике с имплантацией ПТФЭ формировался аваскулярный рубец? Если нет, то почему?

В целом же, работу следует, несомненно, оценить положительно, а представленные вопросы лишь уточняют некоторые аспекты диссертации, крайне интересные для активно практикующих офтальмохирургов.

Результаты исследования, выводы и практические рекомендации диссертации могут быть использованы в деятельности лечебно-профилактических учреждений. Материалы исследования целесообразно использовать при проведении семинаров и чтении лекции студентам и ординаторам по соответствующим разделам офтальмологии.

Заключение

На основе изучения диссертации, следует заключить, что проведенное экспериментально-клиническое исследование Залины Николаевны Джанаевой «Возможности применения пористого политетрафторэтилена при заболеваниях и повреждениях фиброзной оболочки глазного яблока» и представленное на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является самостоятельной, завершённой, квалификационной научной работой. Она вносит существенный вклад в развитие одного из важнейших современных направлений в офтальмологии – имплантационной офтальмохирургии с использованием биосовместимых полимеров и касается ряда ведущих офтальмологических проблем. Работа выполнена на высоком методическом уровне, хорошо оформлена. В ходе работы на экспериментальном и клиническом материале автор с высокой достоверностью решил задачи, касающиеся определения возможностей применения и результативности клинического использования новых, пористых и двухслойных политетрафторэтиленовых имплантатов, установил области и показания к их трансплантации, разработал офтальмохирургические методики их практической реализации. Все это позволило существенно расширить рамки имплантационной офтальмохирургии и значительно повысить ее эффективность. Исследование

по содержанию и результатам отличается высокой степенью научной новизны, большим практическим значением и перспективностью.

Результаты исследования нашли отражение в 11 печатных работах. Апробация работы проведена на всероссийском и международном уровнях. По актуальности изученной проблемы, научной новизне и практической значимости выполненной работы, рецензируемая диссертация может рассматриваться как научный труд, соответствующий требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а автор диссертации – Джанаева Залина Николаевна, достойна присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

«13» февраля 2019 г.

***Директор Санкт-Петербургского филиала
НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.
акад. С.Н. Федорова»,
заведующий кафедрой офтальмологии
ФГБОУ ВО «Северо-Западный
государственный медицинский университет
им. И.И. Мечникова» МЗ РФ, Заслуженный
Врач РФ, доктор медицинских наук,
профессор***

Э.В. Бойко