

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Фролова Михаила Александровича на диссертационную работу Шкандиной Юлианы Викторовны «Имплантация интракорнеальных полимерных линз на основе гидроксиэтилметакрилата и олигоуретанметакрилата (экспериментально-морфологическое исследование)», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07. – глазные болезни

Актуальность избранной темы

Диссертационная работа Шкандиной Ю. В. посвящена важнейшей медико-социальной проблеме – пресбиопии, которая на сегодняшний день является самым частым рефракционным нарушением и обуславливает ухудшение качества жизни более миллиарда человек, которые испытывают необходимость в очках для чтения в возрасте 45-50 лет и нередко приводит к значительному снижению зрительных функций.

Современные способы коррекции пресбиопии включают в себя как традиционные нехирургические методики, так и динамично развивающиеся хирургические. Однако, несмотря на многообразие подходов, «золотого стандарта коррекции», имеющего минимальное количество недостатков и оптимального для каждого пациента на сегодняшний день, не существует.

Имплантация интракорнеальных линз (ИКЛ) является динамично развивающимся направлением в хирургической коррекции пресбиопии, обретающим на сегодняшний день все большую популярность у офтальмохирургов. Однако зарегистрированных на территории Российской Федерации и разрешенных к использованию в клинической практике ИКЛ не существует. Таким образом, актуальным представляется их разработка и изготовление, с учетом недостатков, имеющих у зарубежных аналогов.

Актуальность и значимость проведенных исследований подтверждается также достаточным количеством работ, опубликованных по теме диссертационного исследования.

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

Работа построена логично. Методологически верно определены цель и задачи исследования. Работа носит фундаментальный характер и выполнена на достаточном количестве экспериментального материала и с применением современных методов исследования. Глубокий анализ данных с использованием методов математической статистики подтверждают достоверность исследования, обоснованность и аргументированность выносимых на защиту положений, выводов имеют несомненное научное и значение и представляются перспективными для последующего исследования в клинических условиях.

Автореферат, опубликованные 8 научных работ, включая 5 в журналах, рецензируемых Высшей аттестационной комиссией (ВАК) Министерства образования и науки Российской Федерации (РФ) и 3 патента РФ на изобретение, полностью отражают содержание диссертационной работы.

Материалы диссертации достаточно полно и неоднократно представлялись на ряде российских и зарубежных научных конференций. Научно-исследовательская работа выполнялась при финансовой поддержке Российского Фонда Фундаментальных Исследований в рамках научного проекта №15-29-03882 «Исследование биосовместимости внутрироговичных имплантов из современных полимерных материалов (гидроксиэтилметакрилат, олигоуретанметакрилат, полиметилметакрилат) для коррекции аномалий рефракции и лечения кератэктазий различного генеза».

Новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научная новизна исследования не вызывает сомнений.

Впервые разработана оригинальная математическая формула для расчета радиуса кривизны передней поверхности ИКЛ для хирургической

коррекции пресбиопии, изготовленных из современных материалов, используемых в офтальмохирургии, и проведено математическое моделирование происходящих в роговице изменений в ответ на их имплантацию.

Впервые проведено экспериментально-морфологическое обоснование возможности применения ИКЛ, изготовленных из полимерных материалов на основе ГЭМА и ОУМА, и изучена биосовместимость разработанных изделий.

Впервые разработана технология имплантации экспериментальных моделей ИКЛ из полимерных материалов на основе ГЭМА и ОУМА, с использованием оригинального инструмента, изготовленного на базе отечественного предприятия.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Научная и практическая значимость работы заключается в том, что на основании математического моделирования рассчитаны оптимальные геометрические параметры ИКЛ из ГЭМА и ОУМА для хирургической коррекции пресбиопии, на базе отечественных предприятий изготовлены экспериментальные образцы ИКЛ, пригодные для последующего серийного производства (Патент на изобретение № RU 2015103022 от 04.05.2016 г.). Разработан алгоритм доклинического исследования биосовместимости ИКЛ из ГЭМА и ОУМА на моделях выделенных клеток стромы роговицы, роговицы кролика и донорской роговицы человека. Изготовлен макетный образец оригинального инструмента для имплантации разработанных ИКЛ и отработана техника его использования (Патент на изобретение № RU 2015109249 от 25.02.2016 г.)

Практическая значимость диссертации также определена включением основных положений работы в тематику лекций цикла повышения квалификации врачей-офтальмологов «Экимерлазерная хирургия роговицы с использованием фемтосекундного лазера» в ФГАУ «МНТК «Микрохирургии глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Результаты проведенных исследований будут использованы при написании монографии.

Оформление диссертации и оценка ее содержания

Диссертация построена в традиционном стиле, изложена на 162-х страницах машинописного текста и состоит из введения и 4 глав, включающих обзор литературы, материалы и методы исследования, математическое моделирование, результаты экспериментально-морфологических исследований, содержит общее заключение и выводы. Работа содержит 50 рисунков и 17 таблиц. Список литературы содержит 82 источника отечественной и 170 источника иностранной литературы.

Во **введении** автор обосновывает актуальность выбранной темы, формулирует цель, задачи, научную новизну и практическую значимость работы. Здесь же диссертант сообщает об апробации основных положений диссертации, ее структуре и объеме, публикациях, а также положениях, выносимых на защиту.

Обзор литературы написан в аналитическом стиле. В диссертации уделяется внимание современным данным по эпидемиологии и патогенезу пресбиопии. Далее приводится подробный обзор современных способов коррекции пресбиопии, подчеркиваются преимущества и недостатки каждого из них. Анализируя доступную литературу, автор указывает на положительные результаты зарубежных коллег по имплантации ИКЛ, которые заключаются в увеличении остроты зрения вблизи у пациентов без использования дополнительной коррекции. В обзоре литературы суммированы немногочисленные данные о возможных осложнениях и недостатках вмешательства. Далее автор логически приводит к факту о необходимости разработки отечественных ИКЛ с учетом недостатков, имеющихся у аналогов. Кроме того, необходим поиск новых полимерных материалов, обладающих высокой биосовместимостью, что в перспективе позволит повысить послеоперационные результаты.

Вторая глава диссертации посвящена описанию материалов и методов экспериментально-морфологических исследований *in vitro*, *in vivo* и *ex vivo*. Кроме того, автор изучает полученные от производителей опытные образцы изделий на предмет их соответствия техническому заданию.

В **третьей главе** проводится математическое моделирование изменений, происходящих в роговице при имплантации разработанных ИКЛ. С учетом результатов моделирования была выведена формула для расчета геометрических параметров ИКЛ, с помощью которой возможна реализация индивидуализированного подхода к изготовлению линзы для имплантации.

В **четвертой главе** описываются результаты серии экспериментально - морфологических исследований, которые показывают высокую биологическую совместимость, нетоксичность разрабатываемых автором имплантов из современных полимерных материалов. Адгезивная способность клеток стромы роговицы к образцам исследуемых материалов оказалась ниже, чем к биосовместимому материалу с известными свойствами – полиметилметакрилату, что примечательно для имплантации в оптическую зону. Автор опровергает абсолютную обратимость применения ИКЛ, так как обнаруживает формирование псевдоцеллюлярной мембраны в проекции эксплантированной линзы, не визуализируемой биомикроскопически. Перспективным представляется вакуумный инструмент для ИКЛ, разработанный в ходе выполнения работы, который автор использует для оптимизации технологии имплантации линз для коррекции пресбиопии.

В **заключении** отображены наиболее важные моменты исследования. Автор приводит анализ полученных результатов, а также их сопоставление с данными литературы.

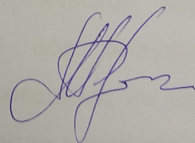
Выводы диссертации полностью обоснованы фактическим материалом исследований и логически вытекают из содержания диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Шкандиной Юлианы Викторовны «Имплантирование интракорнеальных полимерных линз на основе гидроксиэтилметакрилата и олигоуретанметакрилата (экспериментально-морфологическое исследование)» является самостоятельной завершенной научно-квалификационной работой, содержащей качественно новое решение актуальной задачи офтальмологии, а именно доклиническое исследование разработанных полимерных ИКЛ для коррекции пресбиопии.

По актуальности темы, научной новизне, объему проведенных исследований и значимости полученных результатов диссертационная работа Шкандиной Юлианы Викторовны полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, предъявляемым ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни, а ее автор заслуживает присвоения искомой степени.

Заведующий кафедрой
глазных болезней
медицинского факультета
ФГАОУ ВО
«Российский университет
дружбы народов»
доктор медицинских наук,
профессор



Фролов М. А.

«10» сентября 2017 г.

Подпись д.м.н. профессора Фролова М.А. заверяю

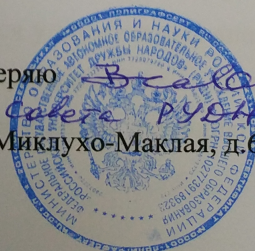
Ученый секретарь Ученого Совета РУДН

Юридический и почтовый адрес: 117198, ул. Миклухо-Маклая, д.6

Тел.: +7 (495) 434-53-00

Факс: +7(495) 433-95-88

Адрес сайта: <http://www.rudn.ru>



Савчин В.Ф.