

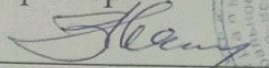
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФГБНУ «НИИГБ»

доктор медицинских наук,

профессор


Мамиконян В.Р.

« 06 » марта 2017 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧЕРЕЖДЕНИЯ

о научно-практической значимости диссертационной работы

Шкандиной Юлианы Викторовны

«Имплантация интракорнеальных полимерных линз на основе гидроксиэтилметакрилата и олигоуретанметакрилата (экспериментально-морфологическое исследование)»

по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

1. Актуальность проблемы исследования

Пресбиопия или «возрастная недостаточность аккомодации» - состояние зрительного анализатора, с которым в той или иной мере сталкивается каждый человек, характеризующееся постепенным и естественным, обусловленным возрастом, необратимым снижением аккомодационной способности глаза.

Целью коррекции пресбиопии является обеспечение возможности оптической установки глаза на различные расстояния (главным образом вдаль и вблизи) при применении одного корригирующего средства, то есть реализация принципа мультифокальности.

Многолетние поиски возможных путей хирургической коррекции пресбиопии не прекращаются до сих пор. Предлагаются всевозможные способы воздействия на различные структуры глаза. Однако «золотого стандарта» в коррекции пресбиопии на сегодняшний день не существует.

В настоящее время все большую популярность обретает имплантация интракорнеальных линз (ИКЛ) с целью коррекции пресбиопии. Применение

В настоящее время все большую популярность обретает имплантация интракорнеальных линз (ИКЛ) с целью коррекции пресбиопии. Применение ИКЛ в клинической практике приводит к увеличению остроты зрения вблизи у пациентов без дополнительных средств коррекции. Однако, при детальном ознакомлении с иностранной литературой обнаружено, что, несмотря на достаточно перспективные результаты операций, имеются сообщения о возможных интра- и послеоперационных осложнениях.

Отсутствие в Российской Федерации разрешенных к клиническому применению ИК для коррекции пресбиопии подчеркивает необходимость их разработки и доклинического изучения.

Автором в работе были выбраны 2 вида полимерных материалов: с гидрофильными свойствами – гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА) и олигоуретанметакрилат (ОУМА), которые представляются оптимальными для интракорнеальной имплантации. При разработке импланта для хирургической коррекции пресбиопии немаловажным является использование материала, обладающего рядом физико-химических свойств, среди них – оптическая прозрачность, стабильные механические свойства (упругость, прозрачность), проницаемость для воды и питательных веществ. Решающее значение в выборе материала имеет его высокая биосовместимость с тканями глаза человека.

Отдельного внимания заслуживает совершенствование технических приемов по имплантации ИКЛ и снижение частоты возникновения возможных осложнений, так как прецизионная работа в оптической зоне роговицы с изделием диаметром 2-3 мм может быть трудоемка для хирурга и требует инструментария высокого качества.

Таким образом, актуальным представляется разработка и изготовление ИКЛ на базе отечественных предприятий, с учетом недостатков, имеющих у зарубежных аналогов, с последующим изучением биосовместимости разработанных изделий и ткани роговицы и созданием технологии имплантации ИКЛ.

2. Связь с планом научных исследований

Диссертация Шкандиной Ю. В. на тему «Имплантация интракорнеальных полимерных линз на основе гидроксиэтилметакрилата и олигоуретанметакрилата (экспериментально-морфологическое исследование)» выполнена в соответствии с планами научно-исследовательских работ ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, номер государственной регистрации 01200804674.

Работа соответствует специальности 14.01.07 – глазные болезни.

3. Научная новизна исследования и полученных результатов

Выполненные автором экспериментальные и клинические исследования привели к ряду конкретных заключений:

1. 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.

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

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

4. Значимость полученных результатов для науки и практики

Диссертационное исследование Шкандиной Ю. В. носит фундаментальный характер и представляет собой доклиническое изучение

разработанных ИКЛ, которые представляют несомненный интерес для дальнейшего изучения в клинических условиях и возможного внедрения в практику работы офтальмологических учреждений. Результаты работы могут быть включены в педагогический процесс при подготовке и совершенствовании офтальмологов, занимающихся проблемами хирургической коррекции пресбиопии.

Рассчитаны оптимальные геометрические параметры ИКЛ из ГЭМА и ОУМА, которые могут быть использованы производителями для последующего серийного производства изделий.

Разработан алгоритм доклинического исследования биосовместимости ИКЛ на моделях выделенных клеток стромы роговицы, роговицы кролика и донорской роговицы человека, согласно которому возможно проведение изучения полимерных имплантов, с использованием современных методов исследования.

Изготовлен макетный образец оригинального инструмента для имплантации разработанных ИКЛ и отработана техника его использования. Наличие оптимального инструментария обеспечивает комфортные условия для хирурга при имплантации эластичного изделия малого диаметра в оптическую зону роговицы, при этом оказывается минимальное воздействие на ИКЛ, что предотвращает ее деформацию и повреждение.

5. Достоверность выводов и положений, выносимых на защиту, личный вклад автора

Работа выполнена в отделе рефракционной лазерной хирургии ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва). Математическое моделирование выполнено на базе вычислительного центра ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Экспериментальные образцы и изделия из полимерных материалов на основе ГЭМА были изготовлены ООО «НЭП МГ» г. Москва, на основе ОУМА – ООО «Репер-НН» г. Нижний Новгород. Экспериментальные исследования *in vitro* и *ex vivo* были проведены на базе лаборатории Центра фундаментальных и прикладных медико-биологических

проблем ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. Акад. С.Н. Федорова». Акустомикроскопические исследования проводились на базе лаборатории акустической микроскопии Института биохимической физики им. Н.М. Эмануэля РАН. Сканирующая электронная микроскопия проводилась на базе Лаборатории анатомии микроорганизмов ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи. Экспериментальные исследования *in vivo* выполнены на базе Калужского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. Акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Гистологические исследования выполнены на базе лаборатории патологической анатомии и гистологии глаза ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. Акад. С.Н. Федорова» Минздрава России и на базе ОБУЗ «Областное патологоанатомическое бюро» КЗ Курской области. Разработка оригинального инструмента и изготовление его макетного образца проводилась совместно с ЭТП «МГ» - филиалом ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. Акад. С. Н. Федорова» Минздрава России.

Все научные положения обоснованы достаточным количеством экспериментального материала. Анализ полученных данных обработан с помощью методов математической статистики. Диссертационная работа выполнена с использованием стандартных офтальмологическими методов исследования и специальных методов, таких как оптическая когерентная томография, прижизненная конфокальная микроскопия, флуоресцентная и сканирующая электронная микроскопии.

Автор активно участвовала на всех этапах выполнения работы, самостоятельно проводила операции по имплантации разработанных ИКЛ, обследовала экспериментальных животных в послеоперационном периоде, интерпретировала полученные результаты, участвовала в разработке математической модели и макетного образца инструмента, анализировала результаты, полученные в экспериментально-морфологических исследованиях, проводила статистическую обработку материала.

Сформулированные в диссертации выводы обоснованы результатами проведенного исследования.

Автореферат полностью отражает основные положения диссертации.

6. Рекомендации по использованию результатов диссертационной работы

1. Разработанные ИКЛ для хирургической коррекции пресбиопии могут быть рекомендованы к изучению в клинических условиях, с возможным последующим применением в практической офтальмологии

2. Алгоритм доклинического исследования полимерных имплантов может быть использован к применению исследователями, занимающимися разработкой интракорнеальных изделий.

7. Апробация работы и публикации

Результаты научно-исследовательской работы были успешно доложены и обсуждены на еженедельной научно-клинической конференции ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» (Москва, 2014, 2016), на научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2015, 2016), международной научно-практической конференции «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2015), на ежегодном конгрессе Европейского Общества Катарактальных и Рефракционных хирургов (Копенгаген, 2016).

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».

По теме диссертации опубликовано 8 статей, из них 5 статей в журналах, рецензируемых Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ. Имеется 3 патента РФ на изобретение.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Шкандиной Юлианы Викторовны «Имплантация интракорнеальных полимерных линз на основе гидроксиэтилметакрилата и олигоуретанметакрилата (экспериментально-морфологическое исследование)» является завершенным научно-квалификационным трудом, выполненном на высоком научном и методологическом уровне. В работе содержится решение актуальной задачи офтальмологии, а именно экспериментально-морфологическое обоснование возможности имплантации интракорнеальных линз, изготовленных из полимерных материалов на основе ГЭМА и ОУМА.

По своей актуальности и научно-практической значимости работа Шкандиной Ю. В. соответствует требованиям п. 9 «Положение о порядке присуждения ученых степеней» (постановление Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г.), предъявляемым ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Отзыв заслушан, обсужден и утвержден на заседании проблемной комиссии ФГБНУ «НИИ глазных болезней».

Протокол № 4 от « 13 » II 2017 г.

Доктор медицинский наук, профессор

Карамян Арам Ашотович

«Заверяю»

Ученый секретарь ФГБНУ «НИИ глазных болезней»,

доктор медицинских наук

Егорова Галина Борисовна



Юридический и почтовый адрес: 119021, ул. Россолимо, 11 корпус А и Б

Телефон: +7 (499) 248-01-28, +7 (499) 248-04-69, +7 (499) 248-76-64

Сайт в интернете: <http://www.niigb.ru>