

ОТЗЫВ

Официального оппонента – доктора медицинских наук, главного научного сотрудника научно-клинического отдела челюстно-лицевой хирургии НКЦО ФМБА России Караяна Арутюна Суреновича на диссертационную работу Азаренкова Егора Владимировича на тему: «Оценка эффективности применения новых перевязочных материалов у пациентов с хроническим остеомиелитом челюстно-лицевой области», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.2 – челюстно-лицевая хирургия.

Актуальность темы выполненной работы

Хронический остеомиелит челюстно-лицевой области (ХОЧЛО) — сложная для лечения патология с рецидивирующим течением, полимикробной контаминацией (в т.ч. биоплёнками), нарушением микроциркуляции и ремоделирования тканей. В клинической практике до сих пор нет унифицированных протоколов местной терапии, а данные по эффективности отечественных перевязочных материалов ограничены. Представленная работа посвящена комплексной оценке современных повязок, включая новый многокомпонентный материал (альгинат Na + ДМСО + AgNO₃ + NaHCO₃), с объективной верификацией эффекта по трем направлениям: микробиологический мониторинг, ультразвуковая оценка структуры и гемодинамики (включая RI), морфометрия коллагена (I/III) как маркер качества ремоделирования. Выбранная тема актуальна, отражает запрос практического здравоохранения на сокращение сроков заживления, контроль антибиотикорезистентной флоры и улучшение условий для реконструктивных вмешательств, и соответствует современным тенденциям доказательной медицины в ЧЛХ.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, их достоверность и научная новизна

Положения и выводы диссертации логично вытекают из цели и задач, опираются на достаточный клинический материал (45 пациентов, проспективное наблюдение с параллельными группами) и предклинические испытания *in vitro*. Применён комплекс валидированных методов: стандартизованный количественный посев (КОЕ/см²), видовая идентификация MALDI-TOF с АЧТ по EUCAST/CLSI, УЗ-оценка с расчётом RI (три последовательных спектра на зону, межнаблюдательная надёжность ICC), гистохимия Picro-Sirius Red в поляризованном свете с цифровой морфометрией (ImageJ), слепой двойной анализ и расчёт I/III. Статистический план адекватен: Шапиро–Уилк, Краскел–Уоллис с поправкой Holm, Уилкоксона, ANCOVA для остаточной площади, эффект-сайзы и 95% ДИ. Конвергентность результатов по трём независимым блокам (микробиология, УЗИ/RI, коллаген I/III) подтверждает достоверность: в группе многокомпонентного материала медиана редукции бакнагрузки $-4,90 \log_{10}$, «стерильные/клинически безопасные» посевы 60%, полная регрессия жидкостных включений по УЗИ и рост I/III до 1,96 на 10-е сутки при ускорении эпителизации до 4,1%/сут.

Научная новизна заключается в разработке и клиническом внедрении отечественного перевязочного материала (альгинат Na + ДМСО + AgNO₃ + NaHCO₃; патент РФ №230578; РУ Росздравнадзора № РЗН 2024/24274), а также в комплексной объективизации его эффективности: впервые показана согласованная динамика локальной гемодинамики ($\Delta RI +0,06$), матричного созревания (рост I/III) и антимикробной/антимикотической активности (в т.ч. против *Candida* и возбудителей мукормикоза) у больных ХОЧЛО. Предложен и апробирован алгоритм местной терапии с выбором формы (в т.ч. турунд) по фазе раневого процесса. Практические рекомендации прямо следуют из полученных данных и имеют высокий потенциал к внедрению.

Теоретическая и практическая значимость работы

Работа вносит вклад в теорию локальной терапии ХОЧЛО, демонстрируя взаимосвязь трёх независимых объективных маркеров эффективности: снижения бактериальной нагрузки (по КОЕ/см²), улучшения локальной гемодинамики (RI) и ускоренного матриксного созревания (соотношение коллагена I/III). Обосновано использование I/III как интегрального показателя качества ремоделирования, а также предложены УЗ-критерии регресса воспаления (исчезновение жидкостных включений, рост RI) для динамического контроля лечения.

Практически значимым является разработка и внедрение отечественного многокомпонентного перевязочного материала («Колетекс-ДС»: альгинат Na + ДМСО + AgNO₃ + NaHCO₃; РУ РЗН 2024/24274) и алгоритма его применения с выбором формы (в т.ч. турунды) по фазе раневого процесса. Показаны клинические преимущества: более быстрая санация раны, регресс жидкостных включений к 10-м суткам, улучшение микроциркуляции и ускорение эпителизации. Результаты внедрены в клиническую практику отделений ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России и в образовательные программы по челюстно-лицевой хирургии, что подтверждает высокий потенциал к тиражированию и стандартизации местной терапии при ХОЧЛО.

Краткая оценка содержания и оформления работы

Диссертация изложена на 144 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка условных сокращений, списка литературы. Список использованной

литературы включает 142 источника (28 отечественных и 114 зарубежных). Диссертация иллюстрирована 20 таблицами, 52 рисунками.

Глава «Обзор литературы» представлена развернутым анализом эпидемиологии и факторов риска ХОЧЛО, эволюции подходов к лечению за 2014–2024 гг., роли антибиотикорезистентности и биоплёночных форм, а также объективных методов мониторинга. Последовательно рассмотрены: динамическая микробиология (состав флоры, значение ПЦР/NGS), ультразвуковая оценка структуры и локальной гемодинамики (в т.ч. доплерография и индексы RI/PI), гистология коллагена как маркера качества репарации (соотношение I/III), классификация современных перевязочных материалов и факторы, определяющие их эффективность. Отмечается корректное сопоставление отечественных и зарубежных данных, взвешенная оценка преимуществ/ограничений повязок с серебром, йодом, альгинатами и биополимерами; логичный переход к формулированию целей и задач исследования.

Глава «Материалы и методы исследования» описывает проспективное клиническое исследование 45 пациентов с распределением на 3 параллельные группы местной терапии (йодоформ; альгинат натрия + метронидазол; альгинат Na + ДМСО + AgNO_3 + NaHCO_3), при унифицированной системной терапии и протоколе перевязок. Применён комплекс валидированных методов: УЗИ/ЦДК на MyLabTwice с расчётом RI по трём спектрам на зону и контролем межнаблюдательной надёжности; количественная микробиология по методике Levine (КОЕ/см^2) с MALDI-TOF и АЧТ по EUCAST/CLSI на 1-е и 10-е сутки; гистохимия Picro-Sirius Red в поляризованном свете с цифровой морфометрией (ImageJ) и расчётом I/III; определение скорости эпителизации (метод Л.Н. Поповой); предклиническая *in vitro* оценка антимикробной/антимикотической активности образцов. Статистический план адекватен задачам (Шапиро–Уилк, Краскел–Уоллис с

Holm, Уилкоксона, ANCOVA, 95% ДИ), дизайн и методология соответствуют принципам доказательной медицины.

В главе «Обсуждение полученных результатов и заключение» автор сопоставляет итоги с данными литературы, аргументированно демонстрируя преимущества многокомпонентного отечественного материала: большая редукция бактериальной нагрузки и полимикробности, регресс жидкостных включений и улучшение RI по УЗИ, ускоренное матриксное созревание (рост I/III) и эпителизация. Приведённые клинические примеры иллюстрируют воспроизводимость результатов в сложных случаях (в т.ч. постлучевые поражения, мукомикоз). Сформулированные выводы и практические рекомендации логично вытекают из представленных данных и ориентированы на внедрение в клинические протоколы местной терапии ХОЧЛО.

Внедрение результатов исследования.

Результаты настоящего исследования Азаренкова Егора Владимировича на тему «Оценка эффективности применения новых перевязочных материалов у пациентов с хроническим остеомиелитом челюстно-лицевой области» используются в клинической практике отделения реконструктивной челюстно-лицевой и пластической хирургии, челюстно-лицевой хирургии ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России (включая внедрённый протокол местной терапии с применением отечественного многокомпонентного материала), а также в образовательный процесс (в программу подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «Челюстно-лицевая хирургия») ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Полнота опубликованных результатов.

По теме диссертации опубликовано 4 научные работы, все — в изданиях, входящих в перечень ВАК; получен патент РФ на изобретение № 230578 от

21.06.2024 г., подана 1 заявка на патент. Результаты доложены на международной научно-практической конференции, посвящённой 75-летию РязГМУ (23.05.2024 г.). Диссертация апробирована в ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России на совместном заседании профильных отделений (11.09.2025 г.). Результаты доложены на общеинститутской конференции в ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России. (24.10.2025 г.)

Автореферат в полном объёме соответствует содержанию диссертационного исследования, корректно отражает выводы и практические рекомендации.

Замечания, высказанные в тексте отзыва, не носят принципиального характера и не требуют дополнительной констатации. Вместе с тем к диссертанту имеются вопросы для уточнения:

1. Отмечались ли какие-либо местные нежелательные реакции на повязку (жжение, зуд, окрашивание кожи) и какова их частота?
2. В каких клинических ситуациях и на каком этапе раневого процесса вы считаете новый материал оптимальным к применению?
3. Видите ли вы потенциал применения материала в смежных показаниях (орринекрот, свищи, глубокие туннельные раны)?

Заключение.

Диссертация Азаренкова Егора Владимировича «Оценка эффективности применения новых перевязочных материалов у пациентов с хроническим остеомиелитом челюстно-лицевой области», выполненная под руководством доктора медицинских наук Чкадуа Тамары Зурабовны, является законченной научно-квалифицированной работой, в которой обоснованы разработка, клиническая апробация и внедрение отечественного многокомпонентного перевязочного материала и алгоритма местной терапии при ХОЧЛО; получены достоверные результаты, имеющие существенную практическую ценность для челюстно-лицевой хирургии.

По актуальности, научной новизне, объёму исследования и научно-практической значимости представленная диссертация полностью

соответствует требованиям п. 9 Положения ВАК РФ (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, в редакции Постановлений № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1168 от 01.10.2018, № 426 от 20.03.2021), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а её автор, Азаренков Егор Владимирович, заслуживает присуждения искомой учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.2 – челюстно-лицевая хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук,
главный научный сотрудник научно-
клинического отдела
челюстно-лицевой хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центра
оториноларингологии ФМБА» России

Караян А.С. _____

Подпись Караяна А.С. заверяю:

Ученый секретарь ФГБУ НМИЦО ФМБА России

Доктор медицинских наук

Григорьева А.А. _____



02.12.2025

Контактная информация:

ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

Адрес: 1233182, г. Москва, Волоколамское шоссе, 30 к.2,

Телефон +7(499)968-69-12

Адрес электронной почты: fmba@fmba.gov.ru