

ОТЗЫВ

официального оппонента на докторскую работу Хорановой Марины Юрьевны «Сравнительная оценка хирургических методов лечения больных с двусторонним параличом гортани», представленную к защите в Докторский совет 68.1.006.01. при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии ФМБА России» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – Оториноларингология

Актуальность исследования

Несмотря на более чем 100-летнюю историю хирургии гортани в настоящее время при срединном паралитическом стенозе ларингологи переходят к комбинации трахеостомии с хордо- и аритеноидотомией. Стали использоваться различные методики для оптимального сохранения архитектоники голосовой складки, которая имеет решающее значение для поддержания вокальной функции гортани. В большинстве случаев используемые наружные доступы приводят к хирургической травме и длительному использованию Т-образного стента в послеоперационном периоде.

Актуальность исследования заключается в отсутствии до настоящего времени единых подходов к хирургической тактике и ведению пациентов с двусторонним параличом гортани. Широкий диапазон применяемых хирургических техник свидетельствует о поиске оптимального метода, обеспечивающего баланс между адекватным дыханием через естественные пути и минимальным ущербом для голосовой функции после операции. Традиционными методами на сегодняшний день считаются наложение ларингофиссуры и эндоскопическая СО₂-лазерная или коблационная аритеноидохордотомия. Еще в 1993 г. Crumley R.L. описана ларингоскопическая СО₂-лазерная медиальная аритеноидэктомия при двустороннем параличе гортани – с минимальным риском снижения качества голоса при расширении голосовой щели. На сегодняшний день СО₂-лазер при выполнении задней хордотомии является ведущим малоинвазивным и высокопрецизионным методом в клинической практике, несмотря на активно используемую в последние годы холодноплазменную технологию.

Однако предлагаемые в литературе различные модификации подобных вмешательств диктуют необходимость дальнейшего их совершенствования с позиций персонифицированной медицины и доказательного обоснования эффективности тех или иных видов лечения с учетом конституции и эндоскопической картины, возраста и коморбидности патологии, длительности заболевания и предшествующих операций.

Научная новизна и практическая значимость

Научная новизна и практическая значимость работы Хорановой М.Ю. не вызывает сомнений. Изучена эффективность различных видов лазерных хордотомий в зависимости от клинико-функционального состояния гортани пациента, показано преимущество использования методики задней хордотомии СО₂-лазером с пластикой раневого дефекта. Разработаны критерии персонализированного подхода к лечению и отбору пациентов с двусторонним параличом гортани для выполнения различных видов лазерных хордотомий с учетом длительности течения заболевания и канюленосительства, индекса массы тела, сопутствующей соматической патологии и профессиональной принадлежности.

Разработан лечебно-диагностический алгоритм ведения пациентов с двусторонним параличом гортани, основанный на персонализированном подходе к видам оперативного лечения, делающий возможным раннюю реабилитацию дыхательной функции и сохранение голоса.

На основании проведенного исследования разработаны и внедрены в практику «Способ хирургического лечения двустороннего паралича гортани» и «Способ лечения срединных стенозов гортани паралитической этиологии», получены патенты РФ на изобретения. Полученные автором результаты актуальны для использования в практическом здравоохранении в области оториноларингологии.

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

Выносимые на защиту научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, имеют высокую степень обоснованности. Достоверность результатов базируется на репрезентативной выборке: 90 пациентов разделены на 3 группы в зависимости от вида хирургического вмешательства. При выборе методики – учитывались степень выраженности стеноза, длительность заболевания, наличие трахеостомы, ИМТ, возраст, сопутствующая патология, а у представителей голосоречевых профессий – необходимость максимального сохранения голосовой функции.

Для оценки результатов проведенных эндоларингеальных лазерных хордотомий автором использовались общеклинические методы исследования, эндоскопический осмотр гортани с помощью жестких и фибробооптических систем визуализации с видеодокументацией, акустический анализ голоса, спирометрия, субъективные опросники качества голоса VHI и анкеты качества жизни SF-36.

Статистический анализ проведен с использованием компьютерного программного обеспечения «Microsoft Office Excel 2013», Statistica 6.0 с использованием параметрических и непараметрических критериев сравнения

между группами в соответствии с распределением признаков. Материалы наблюдений достаточны.

Достаточный объем материала, методология исследования и статистическая обработка полученных результатов, позволили достоверно изложить результаты и выводы исследования. Четко сформулированные и вынесенные на защиту положения диссертационной работы подчеркивают важность голосоохраняющих операций при параличах гортани, а разработанные критерии выбора хирургической тактики делают возможным повышение эффективности лечения больных с данной нозологией.

Выводы и практические рекомендации, представленные в диссертационной работе, являются логичным результатом проведенного исследования.

Достоверность положений, выводов и рекомендаций

В диссертационной работе Хорановой М.Ю. изучено достаточное количество наблюдений (90 пациентов), использованы современные методы исследования. Статистическая достоверность основных положений работы, выводов и практических рекомендаций подтверждена убедительными фактическими данными, наглядно представленными в приведенных таблицах и рисунках. Интерпретация и обсуждение полученных результатов выполнены соответственно с изученными отечественными и зарубежными литературными источниками.

Оценка содержания и оформления диссертации, замечания по оформлению

Диссертация построена по традиционному плану, изложена на 138 страницах компьютерного текста, состоит из обзора литературы, описания исследуемой когорты пациентов и методов исследования и хирургического лечения, двух главы, описывающей результаты собственных исследований, обсуждения полученных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, библиографии. Список литературы содержит 136 работ, из них 57 отечественных и 79 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 13 таблицами, 43 рисунками (в т.ч. эндофотографиями высокого качества).

Во введении автором убедительно обоснована актуальность с приведением данных литературы по эпидемиологии и этиологии двустороннего паралича гортани. Четко сформулирована цель, для выполнения которой логично поставлены задачи исследования; достаточно полно представлена научная и практическая значимость работы.

Первая глава является обзором современной отечественной и зарубежной литературы, посвященной этиопатогенетическим аспектам, клинической картине, диагностике и хирургическому лечению пациентов с двусторонними параличами гортани в России и за рубежом. Освещены и проанализированы различные современные хирургические методики при двустороннем параличе гортани.

В целом глава читается с интересом и подводит к необходимости и актуальности проведенного исследования, целью которого явилось: повышение эффективности хирургического лечения больных с двусторонним параличом гортани на основе сравнительного анализа функциональных результатов различных видов эндоларингеальных хордотомий с использованием СО₂-лазера.

Вторая глава содержит описание дизайна и структуры исследования. В исследование включены 90 пациентов: женщин 85 (94,4%), мужчин 5 (5,6%) в возрасте от 18 до 77 лет (средний возраст 53,9±10,9 лет), прооперированных по поводу двустороннего паралича гортани в период с 2018 по 2020 г. Сроки наблюдения от 6 до 12 мес. В зависимости от вида хирургического вмешательства СО₂-лазером пациенты были распределены на три группы: I группа (n=26) – задняя хордотомия с пластикой раневого дефекта; II группа (n=20) – задняя частичная хордотомия; III группа (n=44) – задняя вестибулохордотомия. Каждая из примененных методик детально описана и наглядно иллюстрирована автором. Операции проводились без превентивной трахеостомии (за исключением 20 пациентов - 22,2% - с наложенной ранее трахеостомой) под тотальной внутривенной анестезией с ИВЛ и использованием микроскопа фирмы CARL ZEISS S8, СО₂-лазером фирмы «Lumenis» с насадкой AcuBlade, мощностью 7 Вт, в суперимпульсном режиме.

В третьей главе «Результаты объективных исследований» представлен анализ результатов статистической обработки данных спирометрии и акустического анализа голоса, хорошо иллюстрированных с помощью диаграмм, таблиц и рисунков. В конце главы представлены данные исследования голосовой и дыхательной функций и их различия по группам. Через 6-12 месяцев отмечено, что выполненные операции достоверно увеличивали ($p<0,05$) все показатели ФВД в разные периоды исследования на фоне стойкого расширения голосовой щели, наибольший прирост отмечен в III группе.

Из 20 пациентов с трахеостомой – 14(70%) пациентов были деканюлированы на 3-5-е сутки, 6 (30%) пациентов спустя 2-3 месяца.

Наилучшие показатели акустического анализа голоса отмечены в I группе пациентов, перенесших заднюю хордотомию СО₂-лазером с пластикой раневого дефекта; значимое ухудшение голосовой функции, но при этом значительное улучшение дыхательной функции отмечено в III группе пациентов после задней вестибулохордотомии СО₂ лазером. В I и II группах наступала полная эпителилизация и рубцевание послеоперационной зоны. Во II группе у 4 пациентов

спустя 2 месяца возобновились жалобы на нехватку дыхания - выполнена повторная операция на одноименной стороне по расширенному типу. В III группе при выраженной латерализации оперированной складки - у 6 пациентов через 2-3 месяца ухудшилось дыхание из-за образования гранулем в области послеоперационной раны, удалены впоследствии под местной анестезией.

В четвертой главе «Результаты субъективных исследований» продемонстрированы результаты анкетирования опросника качества жизни SF-36 и голосового опросника VHI на всех сроках наблюдения у пациентов с параличом гортани. При статистическом анализе голосовой функции выявлено, что ухудшение акустических показателей наиболее выражены в III группе, что подтверждается сокращением площади голосового поля с 288,5 до 192 дБхГц, уменьшением времени максимальной фонации с 7 до 4 сек, нарастанием степени дисфонии до 3-й степени, изменением ИТД до 2,25 баллов, что соответствует дисфонии средней степени тяжести.

Незначительные изменения фонаторных показателей отмечены у пациентов I группы: ВМФ у них практически не изменилось и составило 8 сек (7,0;8,75), площадь голосового поля незначительно сократилась, но при этом в рамках нормальных показателей – с 298,5 до 255 дБ, степень дисфонии соответствовала 1-ой или 2-й степени, ИТД составлял 3,4 балла, что соответствует дисфонии легкой степени. Во II группе показатели голосовой функции пострадали несколько сильнее, чем в I группе, что подтверждает сокращение площади голосового поля (Area) до 215 II, ВМФ уменьшилось до 6 с, ИТД изменился до 3,05 балла, что соответствует дисфонии легкой степени.

Результаты акустического анализа голоса показали, что из трех проанализированных в работе типов лазерных хордотомий наименее травматичным для голосовой функции является задняя хордотомия СО₂-лазером с пластикой раневого дефекта.

В I группе показатели опросника VHI соответствовали легкой степени расстройства голосовой функции, что связано с сохранением слизистого лоскута голосовой складки; во II группе показатели голосового опросника были незначительно хуже, чем в I; в III группе результаты опросника соответствовали тяжелому расстройству голосовой функции, что связано с более расширенным объемом резекции голосовой складки. После 6-12 месяцев с момента проведения операции показатели опросника VHI по сравнению с исходным уровнем значимо увеличились ($p<0,0001$) в I, II и III группах до 26 баллов (24; 30,5), 39 баллов (36; 41,25) и 60 баллов (54; 63,25) соответственно. Обнаружены достоверные различия ($p<0,0001$) по показателям опросника VHI между всеми группами пациентов.

Анализ качества жизни согласно опроснику SF-36, показал влияние болезни как на физический (РН), так и на психологический (МН) компоненты: МН в I, II и III группах значимо ($p<,0001$) увеличился по сравнению с исходными значениями

до 56,25 балла (55,5; 57,1), 55,15 балла (54,68; 56,5) и 54,6 балла (54,2; 55,2) соответственно; показатель РН также значимо увеличился ($p<0,0001$) по сравнению с исходными значениями в I, II и III группах до 53,25 балла (53,72; 54,78), 53,1 балла (52,25; 53,87) и 55,1 балла (54,3; 55,45) соответственно.

Наилучшие показатели сохранения голосовых показателей с восстановлением дыхательной функции отмечены в I группе. В III группе отмечен наибольший прирост дыхательных показателей, но степень дисфонии выше по сравнению с другими группами.

В заключении автор подчеркивает необходимость усовершенствования различных вариантов хордотомий по трем модификациям с учетом ИМТ и эндоскопической картины, коморбидности патологии и предшествующей трахеостомии. При выборе методики хирургического лечения двусторонних параличей гортани автором доказана целесообразность учета высокой обратной корреляции ($r=0,85$) степени компенсации дыхательных расстройств (стеноза гортани) и ухудшения голосовой функции. Для лиц голосоречевых профессий и высокой социальной активности автор достоверно обосновал заднюю хордотомию с пластикой раневого дефекта и частичную хордотомию СО₂-лазером; для пожилых пациентов с отягощенным коморбидным фоном, высоким показателем ИМТ, стенозом 2-3-й степени, длительным течением болезни и носителей трахеостомы – заднюю вестибулохордотомию с применением СО₂-лазера. Детализированы показания к эндоларингеальной задней хордотомии с пластикой раневого дефекта, задней частичной хордотомии и вестибулохордотомии с применением СО₂-лазера. Совокупность эндоларингоскопической картины гортани и динамики результатов ФВД являлась критерием эффективности хирургического лечения с возможностью деканюляции пациента.

Выводы и практические рекомендации логично завершают научное исследование, представляются обоснованными, соответствуют цели и задачам исследования, являются конкретным руководством для оперирующих ларингологов в выборе эндоскопического лазерного вмешательства при срединных стенозах гортани с позиций персонализированной медицины.

Изложенные в диссертационной работе данные представляют научный интерес и являются весьма перспективными в лечении пациентов с двусторонними параличами гортани. Работа выполнена на достаточном клиническом и статистическом материале, автором убедительно показана значимость выдвинутых выводов и рекомендаций, их новизна для оториноларингологии. Материалы диссертации доказывают научно-практическую ценность работы Хорановой М.Ю. и востребованность её результатов в практическом здравоохранении.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Введение, основные положения, результаты собственных исследований и методология их анализа, а также выводы и практические рекомендации нашли отражение в автореферате, который дает полное представление о работе и соответствует требованиям Высшей аттестационной комиссии Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них 3 – в изданиях, рекомендуемых ВАК Минобразования и науки РФ. Получено два патента на изобретения (RU2763830; RU2518679). Основные положения и результаты диссертационной работы представлены на Всероссийских съездах и форумах с международным участием в 2016, 2018, 2019, 2021 гг. и отражены в публикациях.

Вклад автора является определяющим на всех этапах написания диссертации. Принципиальных замечаний, способных повлиять на общую положительную оценку диссертации не возникло. Для детализации клинических моментов хотелось бы задать 2 вопроса:

- 1) При проведении ИВЛ пациентам без превентивной трахеостомии отдавалось ли предпочтение материалу и диаметру интубационной трубки для лучшего доступа к операционному полю? Не возникала ли необходимость использования высокочастотной струйной ИВЛ при работе на заднем отделе голосовой щели, в частности, при пластике раневого дефекта?
- 2) В раннем послеоперационном периоде у пациентов без трахеостомы не наблюдалось ли случаев стенозирования при возникновении реактивного отека в голосовом отделе гортани, что в подобных ситуациях предпринималось Вами?

Заключение

Диссертационная работа Хорановой М.Ю. «Сравнительная оценка хирургических методов лечения больных с двусторонним параличом гортани» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – Оториноларингология является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной практической задачи – повышение эффективности хирургического лечения пациентов с двусторонним параличом гортани, что является принципиально важным и значимым для оториноларингологии. Диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 раздела II «Положения о порядке присуждении ученых степеней», утвержденного

постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (ред. от 01.10.2018, с изм. от 11.09.2021), предъявляемым Министерством науки и высшего образования Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Хоранова Марина Юрьевна, достойна присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – Оториноларингология.

Официальный оппонент

Профессор кафедры болезней уха, горла и носа

ФГАОУ ВО Первый Московский

государственный медицинский

университет им. И.М. Сеченова

(Сеченовский Университет)

доктор медицинских наук, профессор

(14.01.03 – Болезни уха, горла и носа)

Светлана Викторовна Старостина

Подпись профессора Старостиной С.В. заверяю:

Ученый секретарь ФГАОУ ВО

Первый Московский государственный

медицинский университет им. И.М. Сеченова

(Сеченовский Университет)

доктор медицинских наук, профессор



Воскресенская О.Н. Воскресенская

Адрес: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Телефон: +7(499)120-22-65, +7(499)255-71-80

Адрес электронной почты: rektorat@sechenov.ru

«4» октября 2022 года