

УТВЕРЖДАЮ:

Председатель Диссертационного
совета 68.1.006.01 при ФГБУ
НМИЦО ФМБА России
член-корр. РАН, д.м.н., профессор
Дайхес Николай Аркадьевич



" 5 " _____ 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**членов комиссии Диссертационного совета 68.1.006.01
на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
оториноларингологии Федерального Медико-биологического
агентства России».**

**по диссертации Исаевой Марии Леонидовны на тему:
«Персонализированный подход к выбору способа голосовой
реабилитации у пациентов после ларингэктомии»,
представленной на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук по специальностям:**

3.1.3. Оториноларингология, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия

Работа выполнена в ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр оториноларингологии» Федерального Медико-
биологического агентства России.

Научные руководители:

3.1.3. Оториноларингология - Дайхес Николай Аркадьевич – член-
корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
оториноларингологии» ФМБА России, зав. кафедрой
оториноларингологии ФДПО ИНОПР РНИМУ им Н.И.Пирогова

3.1.6. Онкология, лучевая терапия - Решульский Сергей Сергеевич - доктор
медицинских наук, заведующий отделением онкологическим опухолей
головы и шеи ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский
центр оториноларингологии» ФМБА России.

Актуальность темы

Рак гортани занимает первое место среди злокачественных
новообразований ЛОР-органов, и несмотря на то, что гортань доступна для
осмотра, в нашей стране до 58-63% случаев заболевания выявляются на III-
IV стадиях. При поздних стадиях рака гортани показано комбинированное

или комплексное лечение, одним из этапов которого является хирургическое лечение в объеме стандартной или комбинированной ларингэктомии, при наличии показаний в совместно с тиреоидэктомией и шейной лимфодиссекцией.

Удаление гортани приводит не только к изменению внешнего вида, но и к нарушениям как витальных (дыхание, глотание), так и коммуникативных (голос, обоняние) функций организма. Без восстановления утраченных функций ларингэктомированные пациенты лишаются возможности не только трудиться, но и находиться в обществе. Наличие постоянной трахеостомы и полная утрата голоса являются сильнейшими психотравмирующими факторами.

Функциональная реабилитация пациентов после хирургического лечения рака гортани за последние десятилетия достигла значительных успехов. Благодаря активному сотрудничеству онкологов, оториноларингологов, логопедов, психологов и других специалистов, восстановление дыхательной, глотательной, голосо-речевой и обонятельной функций вышло на новый уровень. Время адаптации пациента к новым условиям имеет решающее значение для качества жизни после ларингэктомии. Подготовка к ларингэктомии – сложный процесс, который влияет на качество восстановительного процесса в послеоперационном периоде. Раннее начало, своевременное планирование и активная вовлеченность пациента и его родственников в этот процесс позволяют сократить сроки реабилитации и улучшить ее эффективность у ларингэктомированных пациентов.

На сегодняшний день повсеместно используются следующие методы формирования псевдоголоса: голосообразующие аппараты (электрогортань), формирование пищевого голоса и трахеопищеводное шунтирование с голосовым протезированием. Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки. При этом не существует единого мнения, какому методу восстановления голосовой функции следует отдать предпочтение в каждом конкретном случае. В настоящее время выбор способа восстановления голосовой функции осуществляется субъективно на основе пожеланий пациента, опыта специалиста и возможностей медицинского учреждения. Отсутствует четкий алгоритм маршрутизации пациента по тому или иному пути формирования псевдоголоса на основе анатомо-физиологических, психологических, профессиональных или иных предпосылок, поэтому совершенствование методики выбора и прогнозирования эффективности голосо-речевой реабилитации, начиная с дооперационного этапа, являются актуальными задачами.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- разработана комплексная методика субъективной оценки коммуникативного опыта после ларингэктомии самим пациентом, состоящая из оценки потребности в вербальной коммуникации по шкале из

5 уровней использования речи в повседневной и профессиональной деятельности до операции, оценки степени самоосознания нарушений голоса с использованием опросника Я-концепции голоса FESS, оценки влияния последствий ларингэктомии, связанных с общением, на качество жизни с использованием опросника SECEL, оценки удовлетворенности псевдоголосом по ВАШ;

- проведен сравнительный анализ потребности пациента в вербальной коммуникации и его удовлетворенности результатами восстановления голосовой функции разными способами и доказано, что удовлетворенность пациента качеством субститутивного голоса зависит от уровня потребности в вербальной коммуникации и не зависит от способа формирования псевдоголоса;

- разработана комплексная методика объективной оценки состояния глоточно-пищеводного сегмента с использованием как инновационных (высокоскоростная видеоэндоскопия псевдоголосовой щели, эзофагоманометрия высокого разрешения), так и традиционных методов исследования (фиброэндоскопическое исследование с оценкой акта глотания, рентгеноскопическое исследование глотки и пищевода с оценкой глотания), модифицированных для применения у ларингэктомированных пациентов;

- с использованием объективных методов исследования доказано определяющее значение совокупности количественных и качественных показателей глоточно-пищеводного сегмента для формирования субститутивной фонации

- разработан метод автоматической оценки разборчивости субститутивной аларингеальной речи с использованием алгоритмов машинного обучения, автоматического распознавания речи и преобразования речи в текст (авторское свидетельство на программу для ЭВМ RU 2023614549 от 02.03.2023 г., «Программный модуль для автоматического распознавания, преобразования в текст и оценки разборчивости субститутивной аларингеальной речи» / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Исаева М.Л., Исаев А.В.)

- выявлены структурные и функциональные взаимосвязи между объемом онкологического лечения, особенностями хирургической техники, показателями объективной оценки состояния глоточно-пищеводного сегмента и результатами формирования псевдоголоса;

- создана база данных результатов восстановления голосовой функции у пациентов после ларингэктомии (авторское свидетельство RU 2023622965 от 28.08.2023 г. «База данных клинических и функциональных параметров пациентов с раком гортани для оценки потребности, удовлетворенности и прогнозирования результатов голосо-речевой реабилитации» / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Исаева М.Л.), на основании которой разработана математическая модель прогнозирования эффективности формирования псевдоголоса и алгоритм

машинного обучения для выбора способа восстановления голосовой функции после ларингэктомии, учитывающая результаты субъективных и объективных обследований.

Достоверность и обоснованность полученных результатов, выводов и рекомендаций

Диссертационная работа Исаевой М.Л. соответствует современному научному и методологическому уровню. Степень достоверности результатов проведенных исследований определяется репрезентативностью выборочной совокупности клинических наблюдений и стандартизацией условий исследования, а также использованием современных объективных методов исследования и подтверждена в процессе статистической обработки материала. Сформулированные в диссертации научные положения, выводы и практические рекомендации аргументированы и логически вытекают из системного анализа результатов клинических и инструментальных исследований.

Практическая значимость работы

Восстановление голосовой функции ларингэктомированных пациентов на основании потребностей и объективных возможностей позволит сократить сроки их реабилитации и повысить качество жизни. Составление индивидуального плана восстановления вербальной коммуникации пациентов после ларингэктомии с использованием алгоритма прогнозирования эффективности будет способствовать объективизации выбора способа формирования псевдоголоса, снизить нагрузку на медицинский и педагогический персонал, сократить время принятия решения.

Внедрение в практику и рекомендации для дальнейшего использования

Разработанная в ходе исследования комплексная методика включает субъективную оценку потребности и удовлетворенности результатами голосовой реабилитации, инновационные методы объективной оценки аларингеальной речи и субститутивной фонации, алгоритм машинного обучения для прогнозирования эффективности формирования псевдоголоса у пациентов после ларингэктомии и внедрена в клиническую и учебную деятельность в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» ФМБА России, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» МЗ РФ, НИИ онкологии Томского НИМЦ, что подтверждено актами внедрения.

Реализация результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 7 работ в научных журналах и изданиях, включенных в перечень российских рецензируемых научных журналов, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученых степеней. Получен Патент на изобретение (RU 2795088 от

28.04.2023 г., «Способ реконструкции трахеостомы с одномоментной пластикой трахеопищеводного свища и формированием анатомо-физиологических условий для пищеводного голоса» / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Исаева М.Л., Федорова Е.Б.), Авторское свидетельство на программу для ЭВМ (RU 2023614549 от 02.03.2023 г., «Программный модуль для автоматического распознавания, преобразования в текст и оценки разборчивости субститутивной аларингеальной речи» / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Исаева М.Л., Исаев А.В.), Авторское свидетельство на базу данных (RU 2023622965 от 8.08.2023 г., «База данных клинических и функциональных параметров пациентов с раком гортани для оценки потребности, удовлетворенности и прогнозирования результатов голосо-речевой реабилитации» / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Исаева М.Л.).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в реализации всех этапов научно-исследовательской работы: самостоятельно разработанном дизайне исследования, анализе данных отечественных и зарубежных источников литературы, самостоятельном выполнении обследования всех пациентов и подготовке к операции, участии в хирургических вмешательствах с руководителями. Исаева М.Л. самостоятельно разработала методику и проводил комплекс субъективных и объективных исследований аларингеальной речи и субститутивной фонации, систематизировал, анализировал и проводил статистическую обработку полученных данных, разработал программные продукты и оформил работу в законченный научный труд

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Исаевой Марии Леонидовны на тему: «Персонализированный подход к выбору способа голосовой реабилитации у пациентов после ларингэктомии» написана на актуальную тему, является самостоятельной, обладающей внутренним единством, законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных лично автором экспериментальных исследований решена важная научная задача, имеющая существенное значение для оториноларингологии и онкологии – выбор способа голосовой реабилитации после ларингэктомии.

Тема и содержание диссертации Исаевой Марии Леонидовны «Персонализированный подход к выбору способа голосовой реабилитации у пациентов после ларингэктомии» соответствует профилю Диссертационного Совета 68.1.006.01 при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии ФМБА России».

По актуальности, научной и практической новизне и значимости полученных результатов, методическому уровню, выполненная работа Исаевой Марии Леонидовны соответствует критериям п.9 раздела II

«Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 г., (в ред. Постановления Правительства РФ от 18.03.2023), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук и после устранения замечаний может быть представлена к официальной защите специальностям: 3.1.3. – оториноларингология, 3.1.6. – онкология, лучевая терапия в Диссертационном Совете 68.1.006.01 при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии ФМБА России».

Комиссия пришла к заключению, что диссертация соответствует профилю Диссертационного совета, материалы диссертации и положения, выносимые на защиту, полностью отражены в опубликованных автором работах.

Автореферат соответствует теме диссертационной работы, в нем отражены основные разделы работы, научные достижения, основные направления восстановительного этапа после хирургических вмешательств. Автореферат может быть опубликован.

Предполагаемые оппоненты:

Официальный оппонент (по специальности 3.1.3. – Оториноларингология): Кирасирова Елена Анатольевна – доктор медицинских наук, заведующий научно – исследовательским отделом реконструктивной хирургии полых органов шеи ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Официальный оппонент (по специальности 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия): Кропотов Михаил Алексеевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением опухолей головы и шеи НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения РФ.

Ведущее учреждение: ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России

Разово вводимые члены по специальности 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия:

1. Старинский Валерий Владимирович - заведующий Российским центром информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор, член Диссертационного совета 21.1.036.01, созданного на базе ФГБУ

«Национальный медицинский исследовательский центр радиологии»
Минздрава России.

2. Филоненко Елена Вячеславовна - руководитель центра лазерной и фотодинамической диагностики и лечения злокачественных опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор, член Диссертационного совета 21.1.036.01, созданного на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России.

3. Пирогов Сергей Сергеевич - заведующий отделом эндоскопии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ, доктор медицинских наук, член Диссертационного совета 21.1.036.01, созданного на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России.

Заключение составили члены комиссии:

Председатель

д.м.н., профессор
Ученый секретарь ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр оториноларингологии
ФМБА России»,
профессор кафедры оториноларингологии
ФДПО ИНОПР РНИМУ им. Н.И. Пирогова
(3.1.3. – Оториноларингология)

Члены комиссии

д.м.н., профессор Давудов Хасан
Шахманович Главный научный сотрудник
научно-клинического отдела верхних
дыхательных путей ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр оториноларингологии»
ФМБА России (3.1.3. – Оториноларингология)

д.м.н., доцент Егоров Виктор Иванович
Заведующий отделом головы и шеи,
главный научный сотрудник, заведующий
кафедрой оториноларингологии ГБУЗ МО

Московский областной научно –
исследовательский клинический институт
им. М.Ф. Владимирского. (3.1.3. – Оториноларингология)

д.м.н. Трофимов Евгений Иванович
Главный научный сотрудник НКО онкологии
ЛОР-органов ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр оториноларингологии» ФМБА
России(14.01.12 – Онкология)

