

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, заведующего отделением опухолей головы и шеи НИИ клинической онкологии им. академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Минздрава России Кропотова Михаила Алексеевича на диссертационную работу Исаевой Марии Леонидовны на тему «Персонифицированный подход к выбору способа голосовой реабилитации у пациентов после ларингэктомии», представленную в Диссертационный совет 68.1.006.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» Федерального медико-биологического агентства (123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30/2) к официальной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.3 – Оториноларингология, 3.1.6 – Онкология, лучевая терапия.**

**Ф.И.О.: Кропотов Михаил Алексеевич**

**Почтовый адрес места работы:** Москва, Каширское шоссе, д. 24, 115522

**Телефон:** + 7 (499) 324-24-24

**Электронная почта:** kanc1@ronc.ru

**Наименование организации:** Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

**Должность:** заведующий отделением опухолей головы и шеи

**Ученая степень, звание:** доктор медицинских наук, профессор

### **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 комбинации 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 потеря 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 реабилитации в послеоперационном периоде. Раннее начало, своевременное планирование и активная вовлеченность пациента и его родственников в процесс реабилитации позволяют сократить сроки реабилитации и улучшить ее эффективность у ларингэктомированных пациентов.

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

Диссертационная работа носит клинический характер, построена методологически правильно, сформулированные задачи детализируют цель исследования и обозначают пути ее достижения. В основу положен собственный клинический материал автора, включающий результаты обследования и лечения 90 пациентов со злокачественными новообразованиями гортани, перенесшими ларингэктомию, которые были разделены на три группы в зависимости от используемого метода голосовой реабилитации.

В работе использованы современные высокоинформационные методы диагностики и статистические приемы обработки полученной информации.

Объем первичного материала, методология исследования и статистическая обработка полученных данных позволили достоверно сформулировать результаты и выводы исследования. Представленные по итогам работы положения, выносимые на защиту, подчеркивают значимость применения разработанного методики выбора способа голосовой реабилитации у пациентов после ларингэктомии. Выводы и практические рекомендации являются логичным результатом проведенного исследования.

### **Достоверность положений, выводов, 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.

## **Научная новизна и практическая значимость**

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 субSTITUTивного 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 (фиброндоскопическое 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 субSTITUTивной фонации.

Разработан метод автоматической оценки разборчивости субSTITUTивной 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 субSTITUTивной 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.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

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.

Разработанная в ходе исследования комплексная методика включает субъективную оценку потребности и удовлетворенности результатами голосовой реабилитации, инновационные методы объективной оценки аларингеальной речи и субSTITUTивной 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.

### **Структура диссертации**

Диссертационная работа изложена на 174 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 187 библиографических источников, в числе которых 101 работа отечественных и 86 – зарубежных авторов. Диссертация иллюстрирована 45 рисунками и 25 таблицами, 7 приложениями.

Во введении представлена актуальность исследования, цели и задачи, научная новизна и практическая значимость.

В Главе 1 «Обзор литературы» представлены клинические и эпидемиологические аспекты рака гортани, онкологические и неонкологические показания к проведению ларингэктомии, особенности хирургической техники.

Проведен детальный анализ различных биомеханики и физиологии субSTITUTивной фонации после ларингэктомии при разных способах голосовой реабилитации.

Вторая глава содержит описание дизайна исследования, характеристику пациентов. Использованные автором методы диагностики и лечения современны, соответствуют уровню, целям и задачам работы.

Работа основана на анализе клинического материала 90 пациентов с диагнозом злокачественное новообразование гортани, перенесших хирургическое лечение в объеме ларингэктомии и получивших курс голосовой реабилитации. Пациенты разделены на 3 равные группы в зависимости от метода голосовой реабилитации.

Представлены методики субъективной оценки потребности и удовлетворенности в голосовой реабилитации, методики объективной оценки эффективности реабилитации и заместительной фонации, а также методы статистической обработки полученных результатов исследования.

В главе 4 представлены результаты специальных методов исследования, проводимых пациентам в исследуемых группах. Глава богата иллюстрирована таблицами и диаграммами.

Все результаты собственных исследований получены на большом клиническом материале, изложены подробно, наглядно иллюстрированы и проанализированы, сомнений не вызывают.

Заключение написано в виде краткого изложения основных результатов докторской работы. Доказана высокая эффективность предложенного метода реконструкции глотки.

На основании полученных результатов автором предложены практические рекомендации.

Выводы лаконично вытекают из текста работы, отражают основные положения докторской работы, написаны четко в соответствии с поставленными задачами.

Автореферат соответствует положениям докторской работы.

Докторская работа хорошо иллюстрирована рисунками и таблицами. Замечаний по работе нет.

По результатам проведенного исследования автором опубликовано 7 научных работ в научных журналах и изданиях, все 7 включены в перечень российских рецензируемых научных журналов, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией для публикации основных научных результатов докторских диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук. Материалы докторской работы неоднократно докладывались автором на оториноларингологических и онкологических форумах, отечественных и международных конференциях. Результаты проведенного исследования внедрены в практическое здравоохранение в ряде лечебных учреждений страны, а также в материалы для преподавания студентам медицинских университетов на кафедрах оториноларингологии.

### **Заключение**

Докторская диссертация Исаевой Марии Леонидовны на тему: «Персонифицированный 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 «Персонифицированный 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, а ее автор Исаева Мария Леонидовна достойна присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.3. – Оторинорларингология и 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия.

Доктор медицинских наук (14.01.12 – онкология),  
профессор,  
Заведующий отделением опухолей головы и шеи НИИ  
клинической онкологии им. академика РАН  
и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ  
«НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина»  
Минздрава России

Кропотов Михаил Алексеевич

Подпись профессора Кропотова М.А. заверяю  
Ученый секретарь ФГБУ  
«НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина»  
Минздрава России, к.м.н.



Дата: 25.04.2024

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Адрес 115522 Москва, Каширское шоссе, д. 24

Телефон: + 7 (499) 324-24-24

Электронная почта: [kanc1@ronc.ru](mailto:kanc1@ronc.ru) [Http://ronc.ru](http://ronc.ru)