ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ им. Л.И. СВЕРЖЕВСКОГО
(ГБУЗ НИКИО им. Л.И. Свержевского ДЗМ)

117152 г. Москва, Загородное шоссе, д. 18-А, стр.2 тел. (495) 633-92-26; факс(495) 633-93-61

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы

А. И. Крюков
«22» 04 2022 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно - исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы

Диссертация «Оптимизация лечения больных хроническим стенозом гортани и трахеи с помощью биополимера на основе альгината натрия» выполнена в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

В период подготовки диссертации соискатель Усова Мария Игоревна являлась аспирантом научно-исследовательского отдела реконструктивной хирургии полых органов шеи Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

В 2016 г. окончила Федеральный Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2021 г. ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Научный руководитель:

Кирасирова Елена Анатольевна - доктор медицинских наук, заведующая научно-исследовательским отделом реконструктивной хирургии полых органов шеи ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Свержевского» Департамента Здравоохранения города Москвы.

По итогам обсуждения принято следующее **заключение**:

1. Оценка выполненной соискателем работы:

Хронический стеноз гортани и трахеи остается в оториноларингологии и хирургии одной из сложнейших проблем. Основными этиологическими причинами хронического стеноза гортани и трахеи в большинстве случаев (70%) являются пролонгированная эндотрахеальная интубация, трахеостомия, операции на щитовидной железе и сосудах шеи с развитием двустороннего паралича гортани.

Развитие интенсивной терапии и реанимации позволило, с одной стороны, значительно повысить выживаемость больных, а с другой - привело к увеличению числа пациентов с хроническим рубцовым стенозом гортани и трахеи. В связи с увеличением числа пациентов с патологией гортани и трахеи выросло количество реконструктивных операций на гортани и трахее. Во многом результат лечения пациентов с патологией гортани и трахеи зависит от объема оперативного вмешательства, но немаловажной составляющей лечения пациентов данной группы является консервативное лечение в послеоперационном периоде.

Актуальность работы обоснована отсутствием оптимальной тактики послеоперационного ведения больных хроническим стенозом гортани и трахеи, а также тем, что на процесс репарации тканей после реконструктивных операций на гортани и трахее влияют длительность канюленосительства, качество ухода за трахеостомой в пред- и послеоперационном периодах, сопутствующие заболевания. Все эти факторы способствуют развитию патологических изменений в трахее и области трахеостомы. Помимо этого, коморбидные заболевания, сопровождающиеся нарушением микроциркуляции тканей, - гипертоническая болезнь, сахарный диабет, ожирение, системная патология также негативно влияют на процесс репарации тканей.

В поисках средств, позволяющих эффективно подойти к вопросу местного лечения ран с минимальным риском развития осложнений, целесообразно рассматривать использование полимерных систем природного происхождения. Биополимеры в различных формах активно используются в комбустиологии, хирургии, онкологии. Они биосовместимы, гипоаллергенны, стимулируют репарацию тканей, обладают высокой водоудерживающей способностью, гемостатическим действием, являются депо-материалом для лекарственных препаратов, которые благодаря набуханию биополимера длительно высвобождаются из него. Широкое распространение в местном лечении ран получили натриево-кальциевые соли альгиновой кислоты, а особую популярность в последнее время получила её особая форма-гидрогель. Вследствие гидрофильности гель создает вокруг себя влажную микросреду, которая способствует ускорению регенерации, а в последующем – атравматичному извлечению материала. Учитывая особенности течения послеоперационных ран при реконструктивных операция на гортани и трахее (в раневой процесс вовлечены разнородные ткани, а также - инородные ткани – алломатериалы), раневые поверхности имеют несколько локализаций - в гортани и трахее, в области трахеостомы. Кроме того, стандартная методика ведения ран после реконструктивных операций на гортани и трахее обладает и отрицательным влиянием: травматичность перевязок трахеостомы, изменение размеров тампонов-обтураторов в процессе протезирования гортанно-трахеального просвета, отсутствие репаративного действия на раневую поверхность гортани и трахеи.

В связи с вышесказанным, для комплексного воздействия на раны после реконструктивных операций на гортани и трахее нами были выбраны материалы на основе альгината натрия, комплексно воздействующие на раны после реконструктивных операций на гортани и трахее. Решению вопросов профилактики послеоперационных осложнений при реконструктивной хирургии гортани и трахеи с помощью использования нового перевязочного материала и средств послеоперационного протезирования посвящена данная работа.

Целью диссертационной работы явилось повышение эффективности хирургического лечения больных хроническим стенозом гортани и трахеи с помощью разработки новых методов доставки лекарственных препаратов к раневым поверхностям.

В соответствии с поставленными целью и задачами в период с 2018 по 2021 гг. был обследован и включен в исследование 91 пациент с ХСГТ (56 – с ХРСГТ и 35 – с ДПГ), из них 37 мужчин, 40,7%, и 54 женщины, 59,3% в возрасте от 23 до 72 лет.

Пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от используемого перевязочного материала: основную (I) и контрольную (II) группу.

I группу (основную) составили 50 пациентов (19 – с ДПГ; 31 – с ХРСГТ), которым в качестве пред-, интра- и послеоперационного ведения раневых поверхностей использовали современные перевязочные материалы на основе АН.

II группу составил 41 пациент (16 – с ДПГ; 25 – с ХРСГТ), которым в качестве пред-, интра- и послеоперационного лечения использована стандартная методика ведения с марлевыми салфетками и мазевыми композициями.

Пациентам, основной группы в качестве консервативного лечения раневой поверхности после реконструктивных операций на гортани и трахеи была разработана оригинальная гидрогелевая салфетка (Патент РФ № RU 2739122 C1 RU) и оригинальный гидрогелевый тампон (Патент РФ № RU 2735055 C1RU). После окончания реконструктивной операции на гортани и трахеи в сформированный гортанно-трахеальный просвет устанавливали оригинальный гидрогелевый тампон, который состоит из оксицеллюлозной губки в форме прямого цилиндра диаметром 5 мм и длиной 40 мм, с одной стороны к губке прикреплены две капроновые нити длиной 10 см, необходимые для фиксации тампона к трахеостомической трубке. Оксицеллюлозная губка пропитана и покрыта высокоструктурированным гидрогелем на основе альгината натрия с импрегнированным в него 1% диоксидином, толщина покрытия гидрогеля вокруг губки составляет 5 мм. Оригинальный гидрогелевый тампон устанавливали на срок от 2 до 6 суток, без промежуточной смены тампона. Было отмечено, что оригинальный гидрогелевый тампон хорошо поддерживает гортанно-трахеальный просвет, он эластичный, после удаления его размеры не изменяются, а контактирующий с раневой поверхностью слой гидрогеля положительно влияет на процесс репарации.

В качестве перевязочного материала области трахеостомы была разработана оригинальная гидрогелевая салфетка, которая состоит из 100% хлопка с хорошей воздухопроницаемостью, на ее поверхность нанесен слой гидрогеля на основе альгината натрия, в состав которого входят лекарственные вещества – диоксидин 1% и деринат натрия. С оригинальной гидрогелевой салфеткой и готовым перевязочным материалом была разработана схема пред- и послеоперационного ведения ран в области трахеостомы. Особенностью оригинальной гидрогелевой салфетки явилось то, что слой гидрогеля, соприкасаясь с раневой поверхностью, создает влажную среду; впитывает избыточное раневое отделяемое, сохраняя оптимальные условия для заживления. Препараты импрегнированный в гидрогель действуют пролонгировано. За счет своей невысокой механической плотности гель атравматично контактирует с поверхностью, что делает перевязку менее болезненной, ослабляет зуд при заживлении, исключает травматизацию эпителизирующихся краев раны и область швов при перевязках.

Проанализировав и сравнив полученные данные стандартной схемы и предложенной схемы с использованием материалов на основе альгината натрияния пациентов с хроническим стенозом гортани и трахеи, результаты наблюдения этих пациентов в послеоперационном периоде и оценку критериев сравнения этих групп нами был сделан вывод о том, что применение перевязочного материала на основе альгината натрия позволяет ускорить репарацию раневых поверхностей 22-27%, по сравнению с контрольной группой , позволяет реабилитировать большее число больных по сравнению со стандартной схемой лечения (98% и 76%, соответственно), сократить койко-день (на 21,2), снизить количество реопераций по сравнению со стандартной схемой лечения (6% и 29%, соответственно).

2. **Личное участие диссертанта в получении результатов, изложенных в диссертации:**

Автор лично участвовал в реализации всех этапов научно-исследовательской работы. Самостоятельно проводил обследование и подготовку к операции всех пациентов.

Участвовал в хирургических вмешательствах совместно с руководителем и сотрудниками отделения. Провел статистическую обработку полученных результатов. Оформил полученные результаты в самостоятельный законченный научный труд.

3. Степень достоверности результатов проведённых исследований:

На основании приказа директора института № 123 о/д от 16.04.2014 г. комиссия в составе: председатель проф., д.м.н. Н. Л. Купельская, члены комиссии: заведующего научно-исследовательского отдела микрохирургии уха, д.м.н. Гарова Е.В, с.н.с. отдела сурдологии и патологии внутреннего уха, к.м.н. Заосвой З.О. провели проверку материалов первичной документации и материалов кандидатской диссертации Усовой М.И. «Оптимизация лечения больных хроническим стенозом гортани и трахеи с помощью биополимера на основе альгината натрия».

Результаты исследования, проведённые в диссертации, полностью соответствуют имеющимся в регистрационных документах.

Все исследования, указанные автором в диссертации, обработка, анализ и оценка результатов выполнены лично автором.

Достаточный объем первичного материала в работе, выполненной с использованием новейших методов исследования, наличие полной первичной документации, правильных статистических методов, использованных для обработки результатов, позволяют заключить, что полученные Усовой Марией Игоревной данные являются достоверными. Полнота и глубина собранного материала в достаточной мере обосновывает выводы и рекомендации, вытекающие из полученных автором диссертации результатов.

4. Научная новизна и практическая значимость работы:

Впервые в консервативном лечении пациентов с хроническим стенозом гортани и трахеи использованы биополимерные материалы на основе альгината натрия, позволяющие оптимизировать до-, интра- и послеоперационное ведение этой категории больных.

Впервые в рекопструктивной хирургии гортани и трахеи для интраоперационного протезирования дыхательных путей разработан тампон на основе гидрогеля с импрегнированными лекарственными препаратами, положительно влияющий на репарацию ран и сохраняющий свои свойства в течение 5-6 суток с момента установки (патент РФ на изобретение, RU2735055C1).

Впервые в реконструктивной хирургии гортани и трахеи разработан комплексный подход к консервативному лечению пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи с использованием оригинального перевязочного материала с различными лекарственными препаратами, ускоряющими регенерацию поврежденных тканей (патент РФ на изобретение RU 2739122 C1) и способа раннего послеоперационного протезирования гортанно-трахеального просвета с оригинальным гидрогелевым тампоном и доказана его клиническая эффективность.

Практическая значимость работы очень высока и имеет важное значение в оториноларингологии. Разработан и внедрен в клиническую практику новый подход к консервативному ведению пациентов с хроническим стенозом на гортани и трахеи, включающий применение нового перевязочного материала с различными лекарственными препаратами, влияющими на репаративные свойства тканей, и средств послеоперационного протезирования. Указанные материалы позволяют уменьшить послеоперационный болевой синдром, сократить время репарации тканей и общее время лечения больных хроническим стенозом гортани и трахеи и могут быть использованы оториноларингологами, торакальными хирургами, анестезиологами-реаниматологами как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Всё вышеуказанное позволяет судить, что анализируемая работа представляет собой большой интерес для современной науки и практики. 4 акта внедрения в практическое здравоохранение, имеющиеся по данной тематике, подтверждают востребованность данной диссертационной работы.

5. Специальность, которой соответствует диссертация:

По полученным результатам работа может быть представлена к публичной защите по специальности 3.1.3- Оториноларингология.

6. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных диссертантом:

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, из них 2 - в центральной печати, 2 патента РФ:

1. Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Усова М.И. Оптимизация ведения больных после трахеостомии и реконструктивных операций на гортани и трахее // Вестник оториноларингологии. - М. - 2021. – 86(4). – С.36-40.

2. Кирасиров Е.А., Олтаржевская Н.Д., Хлыстова Т.С., Усова М.И., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Кулабухов Е.В., Тютина С.И., Егорова Е.А. Современные аспекты раннего протезирования просвета гортани и трахеи после реконструктивных операций // РМЖ. Москва. -2022. -2. -С.36–40.

3. Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А.,Усова М.И., Кулабухов Е.В. Новый подход к послеоперационному ведению больных стенозом гортан и трахеи // Тезисы XVII Московскую Научно-практическую Конференцию "Оториноларингология: традиции и современность". - М., 2019. - С.44.

4.Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Усова М.И., Кулабухов Е.В. Возможности современного перевязочного материала в хирургии гортани и трахеи // Тезисы IX Петербургского форума оториноларингологов России. – М., 2020. - С. 263-264.

5. Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Усова М.И., Кулабухов Е.В. Опыт применения современного перевязочного материала у пациентов с патологией гортани и трахеи // Тезисы Head and neck. Russian journal. - 2020; 8 (2). - С. 71.

6. Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Усова М.И., Кулабухов Е.В. Инновационное ведение послеоперационного периода больных стенозом гортани и трахеи//Тезисы XVIII Московской Научно-практической конференции «Оториноларингология: традиции и современность». - М., 2020. - С. 46-47.

7. Кирасирова Е.А., Усова М.И., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Кулабухов Е.В., Тютина С.И., Фролкина Е.А. Применение биополимеров в реконструктивной хирургии полых органов шеи // Тезисы XX съезда оториноларингологов России. - №12 (VII). – М., 2021.

8. Кирасирова Е.А., Усова М.И., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф, Резаков Р.А., Кулабухов Е.В., Тютина С.И., Фролкина Е.А. Полимеры в реконструктивной хирургии полых органов шеи // Материалы IX съезда оториноларингологов Республики Беларусь. – Минск, 2022. - С. 58.

Патент на изобретение RU2735055C1 Российская Федерация, СПК A61B 17/(2020.08); A61K 8/9711 (2020.08); A61P 43/00 (2020.08). Гидрогелевый тампон для послеоперационного протезирования сформированного гортанно-трахеального просвета у пациентов с сочетанным гортанно-трахеальным стенозом и способ протезирования [Текст] / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Кирасирова Е.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Усова М.И. Заявитель и патентообладатель ГБУЗ г. Москвы НИКИО им. Л.И. Свержевского ДЗМ - № 2020117646; заявл. 28.05.2020; опубл. 27.10.2020, Бюл. №30.

Патент на изобретение RU 2739122 C1 Российская Федерация, СПК A61B 17/00 (2020.08); A61K 8/9711 (2020.08); A61P 43/00 (2020.08). Способ послеоперационного ведения пациентов с трахеостомой и гидрогелевая салфетка для его осуществления [Текст] / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Кирасирова Е.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Усова М.И.Заявитель и патентообладатель ГБУЗ г. Москвы НИКИО им. Л.И. Свержевского ДЗМ - № 2020120277; заявл. 18.06.2020; опубл. 21.12.2020, Бюл. №36.

Диссертация на тему: «Оптимизация лечения больных хроническим стенозом гортани и трахеи с помощью биополимера на основе альгината натрия» Усовой Марии Игоревны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3- Оториноларингология.

Заключение принято на заседании научно-практической конференции Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы от 15 апреля 2022 года. Присутствовало на заседании 47 чел.

Результаты голосования: «за» - 47 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 10 от 15.04.2022 года.

Учёный секретарь
ГБУЗ «Научно-исследовательский
клинический институт оториноларингологии
им. Л.И. Свержевского» ДЗ г. Москвы,
кандидат медицинских наук Лучшева Ю.В.