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
«16» 12 2022 года

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» 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 Фролкина Екатерина Алексеевна 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 2018 г. окончила Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности «лечебное дело».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2022 г. ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

**Научный руководитель:**

Кирасирова Елена Анатольевна - доктор медицинских наук, профессор, заведующий 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:**

Рубцовый стеноз гортани и трахеи - заболевание, являющееся следствием патологического процесса, приводящего к разрастанию рубцовой ткани и сужению просвета дыхательных путей с развитием респираторной недостаточности. Продленная искусственная вентиляция легких приводит к увеличению ятрогенных посттравматических изменений гортани и трахеи, и к ежегодному увеличению рубцовых стенозов верхних дыхательных путей. Первые способы лечения рубцового стеноза гортани и трахеи были предложены около ста лет назад. С тех пор идет непрерывный поиск новых надежных и наименее травматичных методов хирургического лечения и профилактики рестенозов дыхательных путей. Тем не менее, несмотря на ощутимый прогресс, эффективность лечения в последние годы остается недостаточной и по данным разных авторов составляет от 45 до 87,1%. Это объясняется тем, что лечение пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи является сложным, многоэтапным и длительным процессом, зависящим от этиологии заболевания, выраженности симптомов, степени функциональных нарушений, характера адаптационных и компенсаторных механизмов и наличия сопутствующей патологии.

Длительно существующие рубцовые стенозы дыхательных путей, неизбежно, осложняются хронической дыхательной недостаточностью, что является одним из факторов, влияющим на исход лечения пациентов. Несмотря на появление новых методов консервативной терапии и развитие хирургии, проблема респираторной поддержки таких пациентов еще не решена. На сегодняшний день хроническая дыхательная недостаточность продолжает оставаться одной из причин, ведущих к тяжелой гипоксемии и гиперкапнии пациентов, а также развитию гипоксии тканей, что зачастую сказывается на результатах оперативного лечения, приводя к неудовлетворительным. Современной стратегией дыхательной терапии для коррекции постстенотических изменений является использование оксигенотерапии с высокой концентрацией кислорода. Тем не менее, данный метод борьбы с длительной нехваткой кислорода может вызывать как легочные, так и внелегочные осложнения за счет развития гипероксии и перекисного повреждения клеточных мембран. Разработка новых неинвазивных методик для коррекции респираторного статуса, минимально влияющих на структуру и функцию легких, обеспечивая при этом оптимальную оксигенацию при нарушении проходимости трахеобронхиального дерева и уменьшая нагрузку на дыхательную мускулатуру, таких как использование подогретой гелий – кислородной смеси в пропорциональном соотношении 70% и 30%, является перспективным направлением респираторной терапии. Физиологические эффекты подогретой гелий-кислородной смеси, такие как бронходилятация, улучшение вентиляции и перфузии легких, позволяют использовать ее в качестве нового эффективного средства немедикаментозной терапии гипоксических изменений на до- и послеоперационном этапе.

В настоящее время достоверно не изучены возможности применения подогретой гелий-кислородной смеси у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи различной этиологии. Также не разработана методика респираторной терапии для коррекции дыхательных нарушений и поддержания нормального газообмена у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи в периоперационном периоде.

Целью диссертационной работы явилось повышение эффективности хирургического лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи за счет коррекции дыхательных нарушений посредством ингаляций подогретой гелий – кислородной смесью.

В соответствии с поставленными целью и задачами в период с 2020 по 2022 гг. было обследовано 80 пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи: 47 женщин (59%) и 33 мужчины (41%) в возрасте от 18 до 76 лет (средний возраст составил 44 года). Длительность заболевания варьировала от 1 месяца от 33 лет.

На дооперационном этапе проводилось полное обследование пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи для выявления и оценки степени выраженности дыхательной недостаточности. Для субъективной оценки общего состояния и симптомов все пациенты оценивали одышку по 10-бальной шкале Borg и заполняли анкету госпиталя Святого Георга.

К объективным методам исследования для выявления дыхательной недостаточности, которые проводились при обследовании пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи, относятся эндоскопический осмотр, КТ шеи, исследование функции внешнего дыхания, измерение сатурации крови до и после физической нагрузки, а также исследование газового и кислотно-щелочного состава артериальной крови. Согласно полученным данным, хроническая дыхательная недостаточность имеет место у 62,5% пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи. У 22,5% дыхательная недостаточность носит компенсированный характер, у 26,2% - субкомпенсированный, у 13,8% - декомпенсированный. У 27,5% пациентов выявлено наличие компенсированного респираторного ацидоза.

Все пациенты были поделены на 2 группы, сопоставимые по числу и структуре. В основную группу вошли 45 пациентов, которые, помимо классического комплексного лечения, получали ингаляции подогретой гелий-кислородной смесью в периоперационном периоде. В контрольную группу вошли 35 пациентов, которым проводилось лечение рубцового стеноза гортани и трахеи по общепринятой методике, без коррекции респираторного статуса. Внутри каждая группа была поделена на 2 подгруппы, в зависимости от наличия трахеостомы на дооперационном этапе (в подгруппу А вошли пациенты, которые имели трахеостому до начала лечения, в подгруппу В вошли пациенты, у которых трахеостомы на догоспитальном этапе не было). В результате в основную А подгруппу вошли 27 пациентов, в основную В подгруппу – 18 пациентов, в контрольную А подгруппу – 20 пациентов, а в контрольную В подгруппу – 15 человек.

Всем пациентам основной группы проводили ингаляции через аппарат «Ингалит-В2-01» гелий-кислородной смесью, в пропорциональном отношении 70% гелий, 30% кислород, производства ООО «Акела-Н» (сертификат соответствия РОСС RU.НХ05.Н00437), подогретой до 80°С, по разработанной нами методике (Патент РФ на изобретение № 2775937), которая включала дыхание смесью в течение 10 мин, затем спокойное дыхание атмосферным воздухом в течение 15 мин (один цикл). Данный цикл повторялся 2 раза в течение одного сеанса. На дооперационном этапе пациентам проводилось 7 сеансов ингаляций, а послеоперационном периоде ингаляции проводились ежедневно 2 раза в день, начиная с 1-ых послеоперационных суток и до выписки из стационара. Данная методика позволила скорректировать респираторный статус пациентов и насытить организм кислородом перед хирургическим вмешательством, а также продолжить коррекцию постгипоксических изменений тканей в послеоперационном периоде.

Проанализировав степень коррекции респираторного статуса после применения подогретой гелий-кислородной смеси, сравнив полученные результаты лечения пациентов с хроническим рубцовым стенозом гортани и трахеи, которым проводились ингаляции для коррекции дыхательных нарушений, с результатами лечения тех пациентов, кто получал лечение по классической методике, и разработав оценку критериев сравнения этих групп нами был сделан вывод о том, что коррекция респираторного статуса посредством применения ингаляций подогретой гелий-кислородной смесью доказывает свою эффективность при лечении пациентов с хроническим рубцовым стенозом гортани и трахеи за счет нормализации газового и кислотно-щелочного состава артериальной крови в 100% случаев, ускорения процесса репарации послеоперационной области, повышения скорости процесса неоваскуляризации операционной раны и усиления цитологической динамики мазков-отпечатков раневого экссудата на 2-4 суток, по сравнению с пациентами без коррекции дыхательных нарушений.

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

Автор лично участвовал в реализации всех этапов научно-исследовательской работы: заполнении медицинской документации, анализе полученных данных, их статистической обработке и оформлении печатных работ, принимал непосредственное участие в лечебно-диагностическом процессе. Выполняя настоящую диссертационную работу, Фролкина Е.А. провела углублённый анализ отечественной и зарубежной литературы. Весь материал, представленный в диссертации, собран, обработан и проанализирован лично Фролкиной Е.А.

**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. Кунельская, члены комиссии, д.м.н. Е. В. Гаров, к.м.н. З.О. Заоева провели проверку материалов первичной документации и материалов кандидатской диссертации Фролкиной Е.А. «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи».

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 Фролкиной Екатериной Алексеевной 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:**

Подробно изучен и оценен респираторный статус пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Определена степень коррекции дыхательных нарушений после хирургического вмешательства в раннем послеоперационном периоде у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Выявлена эффективность коррекции дыхательной недостаточности у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи посредством ингаляций гелий-кислородной смеси. Оценено влияние применения подогретой гелий – кислородной смеси на течение послеоперационного периода у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи после различных хирургических вмешательств.

Практическая значимость работы очень высока и имеет важное значение в оториноларингологии. Разработана методика коррекции респираторного статуса пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи за счет применения ингаляций гелий-кислородной смесью. Данная методика позволяет сократить сроки стационарного лечения пациентов, и улучшить результаты хирургического лечения. Внедрение ингаляций подогретой гелий-кислородной смеси у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи в медико-экономический стандарт лечения больных позволит скорректировать дыхательные нарушения. Результаты исследования могут быть использованы врачами оториноларингологами, пульмонологами, хирургами, терапевтами, как в амбулаторном звене, так и в стационарных условиях.

Всё вышеуказанное позволяет судить, что анализируемая работа представляет собой большой интерес для современной науки и практики. 3 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 13 печатных работ, из них 3 - в центральной печати, 1 патент РФ:

1. «Использование подогреваемой гелий-кислородной смеси (Гелиокс) в комплексной терапии рубцового стеноза гортани и трахеи различной этиологии». Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Тюгина С.И., Усова М.И. IX Съезд оториноларингологов Республики Беларусь. 14-15 октября 2021 г. с.36-37
2. «Использование подогретой гелий-кислородной смеси в комплексном лечении инфицированной послеоперационной раны у пациентов с рубцовым стенозом гортани

и трахеи». Е.А. Кирасирова, Е.А. Фролкина, Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф. Усова М.И., Тютина С.И., Кулабухов Е.В. 16-я Всероссийская конференция с международным участием. Проблема инфекции при критических состояниях. 18 июня 2021, с.32-33.

3. «Методы коррекции дыхательных нарушений в комплексном лечении рубцового стеноза гортани и трахеи различной этиологии» Е.А. Кирасирова, Е.А. Фролкина, Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф, Усова М.И., Тютина С.И., Кулабухов Е.В. XX съезд оториноларингологов России. 6-9 сентября 2021 г. г.Москва, с.406.
4. «Гелий-кислородные смеси в комплексном лечении респираторных нарушений при рубцовых стенозах гортани и шейного отдела трахеи». Фролкина Е. А., Тютина С. И., Миронова Д.А., Юматова Д. А. 68-я научно-практическая конференция «Молодые ученые – российской оториноларингологии». г. Санкт-Петербург. 26 января 2022., стр.3.
5. «Термическая гелий-кислородная смесь для коррекции респираторных нарушений в комплексном лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи» Е.А.Кирасирова, Е.А.Фролкина, Р.Ф.Мамедов, Н.В. Лафуткина, Р.А. Резаков, С.И.Тютина, XI международного Петербургского форума оториноларингологов России. 26-28 апреля 2022 г., с.29.
6. «Коррекция респираторных нарушений в комплексном лечении рубцового стеноза гортани и шейного отдела трахеи» Крюков А.И., член-корр. РАН. Засл. деятель науки РФ, д.м.н., профессор. Рыбальченко И.Е., Кирасирова Е.А., д.м.н., Фролкина Е.А. XX Московская научно-практическая конференция «Оториноларингология: традиции и современность». 18-19 мая 2022 г, стр.6.
7. «Использование термической гелий-кислородной смеси для коррекции дыхательной недостаточности в комплексном лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи». Е.А.Фролкина, Е.А.Кирасирова, Р.Ф.Мамедов, Н.В. Лафуткина, Р.А. Резаков, С.И.Тютина, X юбилейный международный междисциплинарный конгресс по заболеваниям органов головы и шеи. 25-28 мая 2022, с.25.
8. Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., Тютина С.И., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Лафуткина Н.В., Сотникова Т.Н., Рыбальченко И.Е. «Комплексное лечение пациентов с протяженным рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи». Российская оториноларингология. 2022;21(3):53–59. DOI: https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-3-53-59
9. Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., Рыбальченко И.Е., Тютина С.И. «Коррекция хронической дыхательной недостаточности при рубцовых стенозах гортани и шейного отдела трахеи с использованием гелий-кислородной смеси». Вестник оториноларингологии. 2022;87(4): 63-70 DOI 10.17116/otorino20228704163
10. «Использование термической гелий-кислородной смеси в комплексном лечении респираторных нарушений у пациентов с рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи» Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Тютина С.И. VI Всероссийский форум с международным участием «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи». 13-14 октября 2022. стр. 41.
11. «Современная тактика лечения гортанно-трахеального стеноза (малоинвазивные и реконструктивные методы)» Кирасирова Е.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Фролкина Е.А., Тютина С.И. Заседание Московского общества торакальных хирургов совместно с Российским эндоскопическим обществом и ассоциацией анестезиологов «Экстренная помощь при критическом стенозе трахеи, гортани», 19 октября 2022, стр.5.
12. «Коррекция дыхательных нарушений в комплексном лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., VI

Всероссийский конгресс Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России, 1-3 ноября 2022, стр.17.

13. Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., Резаков Р.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Рыбальченко И.Е., Тютина С.И., Трусов В.А. Использование термической гелий-кислородной смеси для коррекции дыхательной недостаточности в комплексном лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Head and neck. Голова и шея. Российский журнал. 2022;10(4):24–29
Doi: 10.25792/HN.2022.10.3.81–87

Патент РФ

1. 1. Крюков А.И., Купельская Н.Л., Кирасирова Е.А., Фролкина Е.А., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Тютина С.И., Кулабухов Е.В., Трусов В.А. «Способ лечения пациентов с хроническим рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи» Патент РФ на изобретение № 2775937 от 12.07.2022

Диссертация на тему: «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» Фролкиной Екатерины Алексеевны 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 18 ноября 2022 года. Присутствовало на заседании 47 чел.

Результаты голосования: «за» - 47 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 29 от 18.11.2022 года.

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