УТВЕРЖДАЮ
Проректор ФГБОУ ВО
МГМСУ им. А.И. Евдокимова
Профессор РАН,
д.м.н. Левченко О.В.

«10» 07 2023 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации – федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России) о научно-практической значимости диссертации Фролкиной Екатерины Алексеевны на тему «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.3. - Оториноларингология.

Актуальность темы рецензируемой работы

Диссертационная работа Фролкиной Екатерины Алексеевны посвящена важной проблеме современной оториноларингологии – росту рубцового стеноза гортани и трахеи в популяции и сложности лечения данного заболевания. Актуальность выбранной темы не вызывает сомнений, что обусловлено наличием большого числа пациентов, страдающих рубцовым стенозом гортани и трахеи, разработкой различных методов хирургического лечения, а также сопутствующей дыхательной недостаточностью и постгипоксическими изменениями тканей, требующими коррекции в периоперационном периоде.

Проблема лечения рубцового стеноза гортани и трахеи, несмотря на разработку новых методик операций, появление новых алгоритмов ведения пациентов и прогресс в фармакологии, в настоящее время по-прежнему остается актуальной. Рубцовый стеноз гортани и трахеи является

инвалидизирующим заболеванием, распространенность которого составляет 7,7 % от общего числа оториноларингологических заболеваний. Подавляющее большинство этих пациентов - лица трудоспособного, молодого и среднего, возраста. На сегодняшний день разработано большое количество разнообразных методик хирургического лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи, однако результаты зачастую остаются неудовлетворительными.

Длительно существующие рубцовые стенозы дыхательных путей, неизбежно, осложняются хронической дыхательной недостаточностью, что является одним из факторов, влияющих на исход лечения пациентов. Проблема респираторной поддержки таких пациентов еще не решена, и дыхательная недостаточность продолжает оставаться одной из причин, ведущих к тяжелой гипоксемии и гиперкапнии пациентов, а также к развитию гипоксии тканей.

Целью данного научного исследования является повышение эффективности хирургического лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи за счет коррекции дыхательных нарушений посредством ингаляций гелий – кислородной смесью (Гелиокс).

Соответственно цели исследования, автор четко сформулировал задачи, последовательное решение которых отражено на страницах диссертационной работы. Выводы и рекомендации соответствуют поставленным задачам и способствуют решению изучаемой проблемы.

Связь диссертационной работы с планами соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Е.А. Фролкиной «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» выполнена в полном соответствии с планом научно-исследовательских работ ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Автором 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 , разработана методика эффективной коррекции дыхательных нарушений у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи посредством ингаляций подогретой гелий-кислородной смеси на до- и послеоперационном этапе, позволяющая скорректировать респираторный статус пациентов, сократить время репарации тканей и общее время лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи (Патент РФ № № 2775937 от 12.07.2022).

Разработаны практические рекомендации, позволяющие повысить эффективность хирургического лечения пациентов с различной степенью дыхательной недостаточности.

Анализ материалов и методов исследования

Обоснованность научных положений и выводов, сформулированных в диссертации, доказывается адекватным объемом и использованием современных методов исследования, четкой формулировкой критериев включения пациентов в исследование, грамотным формированием групп сравнения, высоким уровнем математической обработки полученных данных.

Так, в соответствии с поставленными задачами, 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-балльной шкале Borg и заполняли доработанную анкету-опросник госпиталя Святого Георга. К объективным методам исследования для оценки рубцового стеноза и выявления дыхательной недостаточности относились 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.

Всем пациентам основной группы проводили ингаляции подогретой до 80°С гелий-кислородной смесью, по разработанной 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 в 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.

Автором проведен анализ степени коррекции респираторного статуса после применения подогретой гелий-кислородной смеси, и сравнение полученных результатов 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 без коррекции дыхательных нарушений. Согласно, разработанным автором критериям оценки сравнения этих групп доказано, что коррекция респираторного статуса посредством применения ингаляций подогретой гелий-кислородной смесью эффективна при лечении пациентов с 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.

Все полученные данные обработаны статистически, методы математического анализа соответствуют поставленным задачам. Выводы целиком основаны на результатах проведенных исследований и вытекают из материалов диссертации.

Объем и структура работы замечаний не вызывают. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования и 4 глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций, библиографического списка, включающего 159 источников литературы: 83 отечественных и 76 зарубежных. Диссертация изложена на 158 страницах машинописного текста, хорошо иллюстрирована: 37 рисунка и 26 таблиц, написана литературным языком.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Работа проведена на высоком методическом уровне и полностью соответствует поставленным целям и задачам. Установлена частота и степень выраженности хронической дыхательной недостаточности у 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. Проанализирована эффективность ингаляций гелий-кислородной смеси при коррекции респираторного статуса у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Проведена оценка влияния применения подогретой гелий – кислородной смеси на течение послеоперационного периода у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи после малоинвазивных и открытых реконструктивных оперативных вмешательств.

Все научные положения, выводы и практические рекомендации хорошо аргументированы и доказаны результатами статистического анализа. Положения диссертационной работы, выносимые на защиту, основаны на тщательном анализе результатов собственного исследования.

В практических рекомендациях представлены основные положения,

последовательностью изложения, обоснованным выбором цели и задач

полученные в ходе исследования, отражающие необходимость проведения коррекции респираторных нарушений посредством подогретой гелий-кислородной смеси у всех пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи как в дооперационном периоде, так и в после-.

Диссертационная работа характеризуется логичной последовательностью изложения, обоснованным выбором цели и задач исследования. Полученные автором результаты являются достоверными и новыми в научном и практическом аспектах.

Внедрение и рекомендации по использованию результатов исследования.

Результаты, полученные в диссертационной работе, внедрены в практическую работу оториноларингологических отделений ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л. И. Свержевского» ДЗМ, ГБУЗ «ГКБ №1 им. Н. И. Пирогова» ДЗМ, ГБУЗ «ГКБ имени С.П. Боткина» ДЗМ, а также используются при проведении практических занятий и чтении лекций клиническим ординаторам, аспирантам и врачам-оториноларингологам на постдипломных этапах подготовки.

Личный вклад

Автор лично участвовала в реализации всех этапов научно-исследовательской работы. Самостоятельно проводила обследование всех пациентов, выполняла ингаляции гелий-кислородной смесью в до- и послеоперационном периоде, участвовала в проведении хирургических вмешательств совместно с научным руководителем. Провела статистическую обработку и анализ полученных результатов и оформила полученные результаты в самостоятельный законченный научный труд.

Печатные работы и полнота отражения в них результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано 13 печатных научных работы, из них 3 – в центральной печати (журналы, включенные в перечень ВАК); получен патент РФ на изобретение. Содержание печатных работ полностью отражает

основные результаты диссертационного исследования, выводы и его научно-практическое значение.

Принципиальных замечаний по диссертации нет, имеются лишь небольшие погрешности стилистического характера и единичные опечатки, которые легко устранимы и не умаляют достоинств работы. Автореферат составлен по общепринятой форме и полностью отражает основные положения диссертации.

Заключение

Диссертация Фролкиной Екатерины Алексеевны «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение актуальной научной задачи по повышению эффективности хирургического лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи за счет коррекции респираторного статуса пациентов на всех этапах лечения, что приводит к сокращению периода репарации тканей и общего времени лечения пациентов.

По своей актуальности, глубине и объему проведенных исследований, а также научно-практической значимости диссертационная работа Фролкиной Екатерины Алексеевны на тему «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» полностью соответствует требованиям пункта 9 и пункта 10 раздела II «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.07.2014 №723, от 21.04.2016 №335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор достойна присуждения искомой степени по специальности 3.1.3. – Оториноларингология.

Настоящий отзыв подготовлен профессором кафедры оториноларингологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова доктором медицинский наук Мирошниченко Ниной Александровной, обсужден и

утвержден на научной конференции и заседании ученого совета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова.

Протокол № 124 от «27» февраля 2023 года.

Отзыв составил:

Профессор кафедры оториноларингологии
ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова
доктор медицинских наук
(3.1.3. – Оториноларингология) Мирошниченко Н.А.

«06» 03 2023 г.

Подпись профессора кафедры,
доктора медицинских наук
Мирошниченко Н.А. заверяю
Ученый секретарь совета
ФГБОУ ВО «Московский государственный
Медико-стоматологический университет
Имени А.И. Евдокимова» Минздрава РФ
Заслуженный врач России, д.м.н.,
Профессор Ю.А. Васюк

127473, г. Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1
Тел.: 8 (495) 609-67-00, e-mail: msmsu@msmsu.ru

В Диссертационный совет 72.1.012.01
При ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения г. Москвы
(117152, г. Москва, Загородное шоссе, д. 18А, стр.2)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по диссертации Фролкиной Екатерины Алексеевны на тему «Применение гелий-кислородной смеси при лечении пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи» по специальности 3.1.3 — Оториноларингология.

Полное и сокращенное наименование ведущей организации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО МГМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава России)
Фамилия Имя Отчество Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Янушевич Олег Олегович, доктор медицинских наук, чл.-корр. РАН, профессор, ректор Федерального государственного бюджетное образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Заслуженный врач РФ.
Фамилия Имя Отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, звание	Крихели Нателла Ильинична, доктор медицинских наук, профессор, медицинские науки 14.01.14 - Стоматология Проректор ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фамилия Имя Отчество ученая степень, ученое звание сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	Мирошниченко Нина Александровна Профессор кафедры оториноларингологии, доктор медицинских наук
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 5 публикаций)	1. Современный взгляд на трахеостомию. Заманов М.У., Мирошниченко Н.А., Овчинников А.Ю., Горбан Д.Г., Екатеринчев В.А. Наука и инновации в медицине. 2018. № 1 (9). С. 15-18. 2. Врождённая патология гортани у детей Вязьменов Э.О., Радциг Е.Ю., Овчинников А.Ю. Москва, 2021. 3. Трубка эндотрахеально-трахеостомическая Т-образная силиконовая рентген контрастная. Овчинников А.Ю., Лежнев

	Д.А., Мирошниченко Н.А., Екатеринчев В.А. Патент на изобретение 2765777 C2, 02.02.2022. Заявка № 2020120510 от 19.06.2020. 4. Результаты опорной пластики дефектов гортани и трахеи. Овчинников А.Ю., Горбан Д.Г., Завгородний А.Э., Лысова Н.А., Мирошниченко Н.А. Московская медицина. 2019. № 6 (34). С. 77. 5. Способ пластики дефекта передней стенки гортани и/или трахеи. Овчинников А.Ю., Горбан Д.Г., Мирошниченко Н.А., Екатеринчев В.А. Патент на изобретение RU 2671871 C1, 07.11.2018. Заявка № 2017121969 от 22.06.2017.

Адрес ведущей организации

Индекс	127473
Объект	ФГБОУ ВО МСМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава России
Город	Москва
Улица	Делегатская
Дом	20 строение 1
Телефон	8 (495) 609-67-00
e-mail	msmsu@msmsu.ru
Web-сайт	https://www.msmsu.ru/

Ведущая организация подтверждает, что соискатель не является ее сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Проректор,
Доктор медицинских наук, профессор, Крихели Н.И.

«06» 03 2023 г.