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» 01 2023 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики в реконструктивной хирургии 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 Тютина Светлана 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 2018 г. окончила Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 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, руководитель 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 с облитерацией просвета по-прежнему является одним из наиболее тяжелых осложнений в результате травмы шеи с повреждением гортани и трахеи, продленной оро- или назотрахеальной интубации, трахеостомии. Продленная искусственная вентиляция легких приводит к увеличению ятрогенных ишемических и посттравматических изменений гортани и трахеи, и к ежегодному статистически значимому приросту пациентов – хронических каноленосителей с рубцовым стенозом дыхательных путей. Продолжается непрерывный поиск новых наименее травматичных методов реконструктивно-пластического оперативного лечения и профилактики рестенозирования дыхательных путей. Лечение пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи является сложным, многоэтапным и длительным процессом. Эффективность лечения в последние годы остается недостаточной и по данным разных авторов составляет от 45 до 87,1%.

Достаточно часто возникает необходимость в закрытии крупных дефектов стенок дыхательных путей и, соответственно, в использовании имплантационного пластического материала при выполнении оперативного лечения по поводу рубцового стеноза гортани и шейного отдела трахеи. Существующие методики пластического закрытия гортанно-трахеальных дефектов с помощью аутотканей в виде кожно-костных, кожно-мышечно-костных и кожно-хрящевых трансплантатов достаточно сложны в исполнении и сопряжены с рядом недостатков в виде высокой травматичности донорской области, необходимости в дополнительном оперативном вмешательстве вследствие забора аутотканей. Потеря каркасных свойств аутотрансплантатов в отдаленном послеоперационном периоде может привести к пролабированию лоскута в просвет дыхательных путей, рестенозу трахеи с развитием дыхательной недостаточности. Ларинготрахеопластика с использованием аутотканей сопряжена с применением микрохирургической техники, что зачастую невозможно у пациентов с обширными рубцовыми изменениями и вялотекущим септическим процессом окружающих тканей.

Перспективным является использование искусственных имплантационных материалов, однако вследствие монолитной структуры большинства искусственных имплантов отсутствует прорастание его окружающими тканями, а также нередки случаи миграции и инкапсулирования имплантационого материала, образование пролежней, разрастание грануляционной ткани.

В настоящее время по-прежнему актуальным является поиск новых опорных имплантационных материалов с целью восстановления опорного хрящевого каркаса гортани и трахеи. Также не разработан алгоритм первичного и этапного реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием имплантационных материалов пациентов с сочетанным протяженным рубцовым стенозом гортани и трахеи.

Целью диссертационной работы явилось повышение эффективности хирургического лечения хронического рубцового стеноза гортани и трахеи с помощью использования современных имплантационных материалов и разработки алгоритма первичных и этапных реконструктивно-пластических операций при данной патологии.

В соответствии с поставленными целью и задачами в период с 2020 по 2022 гг. было обследовано 84 пациента с рубцовым стенозом гортани и трахеи: 38 женщин (45%) и 46 мужчин (55%) в возрасте от 20 до 70 лет (средний возраст составил 39 лет). Длительность заболевания варьировала от 6 месяцев до 10 лет.

На дооперационном этапе проводилось полное обследование пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи для выявления и оценки степени протяженности рубцового стеноза гортани и трахеи, облитерации просвета дыхательных путей грубоволокнистой соединительной тканью, лизиса опорных хрящевых структур гортани и трахеи. Для субъективной оценки общего состояния все пациенты проходили анкетирование по опроснику оценки самочувствия, активности и настроения (САН). К объективным методам исследования, которые проводились при обследовании пациентов с хроническим сочетанным рубцовым стенозом гортани и трахеи, относятся эндоскопический осмотр, КТ гортани и шейного отдела

трахеи, микробиологическое исследование отделяемого из трахеостомы на флору и чувствительность к антибактериальной терапии, а также гистологическое исследование имплантационного материала.

Все пациенты были поделены на 2 группы, сопоставимые по числу и структуре. В первую группу вошли 43 пациента с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Все пациенты I группы являлись первичными, без предшествующих реконструктивно-пластических оперативных вмешательств на гортани и трахее. У всех пациентов наблюдали гортанно-трахеальную облитерацию просвета в совокупности с лизисом опорных хрящевых структур протяженностью более 1,5 см. Пациентам I группы проведена первичная ларинготрахеопластика. Во вторую группу вошел 41 пациент с рубцовым стенозом гортани и трахеи, которым ранее уже проводилось реконструктивно-пластическое лечение. У всех пациентов просвет гортани и трахеи сформирован при предыдущих оперативных вмешательствах, но наблюдался частичный лизис опорных хрящевых структур гортани и трахеи протяженностью более 1,5 см. Пациентам II группы проведена этапная ларинготрахеопластика. Внутри каждая группа была поделена на 2 подгруппы. Пациентам I А подгруппы (n=22) с гортанно-трахеальной атрезией и лизисом опорных хрящевых структур в области боковых отделов протяженностью до 3 см проведена первичная ларинготрахеопластика с использованием реберного аллохрящевого трансплантата по разработанной методике. Пациентам I Б подгруппы (n=21) с гортанно-трахеальной атрезией и лизисом опорных хрящевых структур в области переднебоковых отделов протяженностью от 3 см до 3,8 см включительно проведена первичная ларинготрахеопластика с использованием комбинации трансплантатов из реберного аллохряща и деминерализованной костной ткани. Пациентам II А подгруппы (n=21) с достаточным просветом гортани и трахеи в совокупности с частичным лизисом опорных хрящевых структур в области боковых отделов протяженностью до 2 см проведена этапная ларинготрахеопластика с использованием ДКТ. Пациентам II Б подгруппы (n=20) с достаточным просветом гортани и трахеи в совокупности с дефицитом мышечно-апоневротических тканей и дефектом передней трахеальной стенки протяженностью более 2 см проведено пластическое закрытие трахеального дефекта с использованием твердой мозговой оболочки. В отдельную III группу выделено 10 пациентов с ХРСТ, у которых в анамнезе были предшествующие реконструктивно-пластические вмешательства на гортани и трахее, однако сохранялась несостоятельность переднебоковых отделов, вследствие чего деканюляция не представлялась возможной. Пациентам проведена этапная ларинготрахеопластика с использованием синтетического материала на основе политетрафторэтилена (ПТФЭ). Вследствие малой выборки и результатов лечения пациенты в общей статистической обработке данных не участвовали и описаны отдельно.

Проанализировав результаты реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием аллоимплантационных материалов и синтетического материала на основе политетрафторэтилена, сравнив полученные результаты лечения с оперативным лечением пациентов с хроническим рубцовым стенозом гортани и трахеи ранее посредством ретроспективного анализа историй болезни и выписных эпикризов, и разработав алгоритм реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием аллоимплантационных материалов сделан вывод о том, что неудовлетворительные результаты оперативного лечения связаны с недостаточным использованием имплантационных материалов при сочетанном протяженном рубцовом стенозе гортани и трахеи с облитерацией просвета. Использование аллоимплантационных материалов позволяет сократить этапность реконструктивно-пластического оперативного лечения, длительность этапного протезирования просвета гортани и трахеи в период амбулаторного наблюдения, обеспечить социальную и трудовую реабилитацию пациентов с полноценной интеграцией в общество.

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, Тютина С.И. провела углублённый анализ отечественной и зарубежной литературы. Весь материал, представленный в диссертации, собран, обработан и проанализирован лично Тютиной С.И.

3. Степень достоверности результатов проведённых исследований:

На основании приказа директора института № 451 о/д от 06.12.2022 г. комиссия в составе: председатель проф., д.м.н. Н. Л. Купельская, члены комиссии, д.м.н. Е. В. Гаров, к.м.н. А.С. Товмасян провели проверку материалов первичной документации и материалов кандидатской диссертации Тютиной С.И. «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики в реконструктивной хирургии 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 Тютиной Светланой 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:

Проведена сравнительная оценка современных аллоимплантационных материалов на основе аллохрящевой ткани, деминерализованной костной ткани, твердой мозговой оболочки, а также синтетического материала на основе политетрафторэтилена, используемых в реконструктивно-пластической хирургии у пациентов с протяженным сочетанным рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи. Доказано преимущество аллогенных имплантационных материалов при реконструкции дыхательных путей перед синтетическим имплантационным материалом на основе политетрафторэтилена. Разработан способ восстановления опорного хрящевого каркаса гортани и трахеи с использованием аллохрящевого имплантационного материала (патент РФ на изобретение № 2773096 от 30.05.2022) и доказана его эффективность. Разработан комплексный подход с обоснованием вида имплантационного материала для реконструкции дыхательных путей на каждом этапе лечения.

Практическая значимость работы очень высока и имеет важное значение в оториноларингологии. Разработанный способ пластики передне-боковых стенок гортани и шейного отдела трахеи у пациентов с протяженной гортанно-трахеальной облитерацией просвета позволяет восстановить опорный хрящевой каркас дыхательных путей и улучшить результаты лечения пациентов хронических канюленосителей. Разработанный алгоритм хирургического лечения пациентов с сочетанным рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи с использованием аллоимплантационных материалов может использоваться в условиях стационара врачами - оториноларингологами, врачами - хирургами головы и шеи, врачами- хирургами.

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 11 печатных работ, из них 3 - в центральной печати, 1 патент РФ:

1. «Применение биополимеров в реконструктивной хирургии полых органов шеи». Кирасирова Е.А., Усова М.И., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Кулабухов Е.В., Тютина С.И., Фролкина Е.А. XX съезд оториноларингологов России. 6-9 сентября 2021 г. стр. 24-25 https://xx-congress-msk.cnt-congress.ru/utverzhdennye-tezisy.html
2. «Полимеры в реконструктивной хирургии полых органов шеи».Кирасирова Е.А., Усова М.И., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Кулабухов Е.В., Тютина С.И., Фролкина Е.А. IX Съезд оториноларингологов Республики Беларусь. 14-15 октября 2021 г. с. 37-38, https://medlanorma.by/ru/meropriyatiya/lor
3. «Имплантационные материалы для ларинготрахеопластики и показания к применению». Кирасирова Е.А., Тютина С.И., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Фролкина Е.А., Усова М.И. IX Съезд оториноларингологов Республики Беларусь. 14-15 октября 2021г. с.41-42, https://medlanorma.by/ru/meropriyatiya/lor
4. «Использование аллогенного хряща в реконструктивной хирургии стеноза гортани и трахеи». Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Усова М.И., Тютина С.И., Егорова Е.А., Кулабухов Е.В. Журнал «Российская оториноларингология». 2021;20(3):33-38, https://doi.org/10.18692/1810-4800-2021-3-33-38
5. «Имплантационные материалы в реконструктивно-пластической хирургии гортани и шейного отдела трахеи». Тютина С. И., Фролкина Е. А., Миронова Д.А., Юматова Д. А. 68-я научно-практическая конференция «Молодые ученые – российской оториноларингологии». г. Санкт-Петербург. 26-27 января 2022. Стр. 7, https://lornii.ru/upload/iblock/5bf/tq8ter2ld35tujez55eychww2rfjuqur/programma.pdf
6. «Современные аллоимплантационные материалы в реконструктивно-пластической хирургии гортани и шейного отдела трахеи». Тютина С.И., Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Фролкина Е.А., XI Петербургский форум оториноларингологов России с международным участием.26-28 апреля 2022г. Стр. 196-197.https://xi-forum-spb.cnt-congress.ru/materials.php
7. «Имплантационные материалы в реконструктивно-пластической хирургии гортани и шейного отдела трахеи». Тютина С.И., Кирасирова Е.А., Лафуткина Н.В., Мамедов Р.Ф., Резаков Р.А., Фролкина Е.АХ Юбилейный междисциплинарный конгресс с международным участием Лекарства по лечению заболеваний органов головы и шеи 26-28 мая 2022,стр. 27-28. https://headneckcongress.ru/article/collection/
8. «Имплантационные материалы в реконструктивной хирургии гортани и трахеи. Обзорная статья». Крюков А.И., Кирасирова Е.А., Тютина С.И., Фролкина Е.А., Сотникова Т.Н., Сайдулаев В.А. Вестник оториноларингологии. 2022;87(3):стр.78-84. https://doi.org/10.17116/otorino202287031178
9. 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. https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-3-53-59
10. «Использование аллоимплантационных материалов при лечении пациентов с протяженной ларинготрахеальной облитерацией просвета» Кирасирова Е.А., Тютина С.И., Мамедов Р.Ф., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Фролкина Е.А VI Всероссийский форум с

международным участием «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи», 13-14 октября 2022. стр. 47. http://www.mccon.ru/conferences.html/993

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., https://yamedicina.ru/news/19-oktyabrya-zasedanie-moskovskogo-obshhestva-torakalnyx-xirurgov-sovmestno-s-rossijskim-endoskopicheskim-obshhestvom-rossijskoj-associacicj-anesteziologov-reanimatologov-associacicj-otorinolaringo/

Патент РФ

1. Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Кирасирова Е.А.,Мамедов Р.Ф., Тютина С.И., Лафуткина Н.В., Резаков Р.А., Фролкина Е.А., Трусов В.А. «Способ пластики переднебоковых стенок гортани и шейного отдела трахеи у пациентов с протяженной гортанно-трахеальной облитерацией просвета» Патент РФ на изобретение № 2773096 от 30.05.2022

Диссертация на тему: «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики и реконструктивной хирургии гортани и трахеи» Тютиной Светланы 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 9 декабря 2022 года. Присутствовало на заседании 50 чел.

Результаты голосования: «за» - 50 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 32 от 09.12.2022 года.

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