ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, заведующего отделением онкологии головы и шеи Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» Российской Федерации Решульского Сергея Сергеевича на диссертацию Тютиной Светланы Игоревны «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики в реконструктивной хирургии гортани и трахеи», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (специальность 3.1.3 – Оториноларингология).

Актуальность темы исследования.

Хронический сочетанный протяженный рубцовый стеноз гортани и трахеи – одна из важных проблем современной оториноларингологии, что обусловлено ростом пациентов с данной патологией в оториноларингологических стационарах. Лечение пациентов с этой патологией зачастую длительное и многоэтапное, в то время как большинство из них являются лицами трудоспособного возраста. Вопросы этиологии, классификации, диагностики и лечения пациентов с рубцовым стенозом дыхательных путей по-прежнему дискутируемы. На сегодняшний день существует обширный спектр методик реконструктивно-пластического оперативного лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи, однако несмотря на развитие фармакологии и разработку новых алгоритмов ведения пациентов, эффективность лечения продолжает оставаться недостаточной.

Рубцовый стеноз гортани и трахеи зачастую сопряжен с лизисом хрящевых структур, выполняющих каркасную функцию. В связи с этим актуальным является поиск опорных имплантационных материалов с целью укрепления остова гортани и трахеи, выполняющего опорную функцию.

Существуют различные способы реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием аутопластических материалов, а также синтетических материалов. Использование аутоматериалов сопряжено с применением микрохирургической техники, что у пациентов с вялотекущими септическими процессами и обширными рубцовыми изменениями окружающих тканей зачастую не представляется возможным. Кроме того, существует необходимость в дополнительном оперативном вмешательстве, а, следовательно, травматизации донорской области. Количество аутоимплантационного материала ограничено и бывает недостаточным для достижения необходимого результата. Применение синтетического имплантационного материала по - прежнему сопряжено с осложнениями в виде миграции и инкапсулирования материала, его отторжения, образования пролежней, роста грануляционной ткани. Использование синтетического материала в реконструктивно-пластической хирургии гортани и трахеи перспективно, но требует дальнейшего продолжения исследований.

В связи с этим, целью данной диссертационной работы явилось повышение эффективности реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием аллоимплантационных материалов у пациентов с сочетанным протяженным рубцовым стенозом гортани и трахеи, таким образом научно-исследовательская работа С.И. Тютиной представляет несомненный научный и практический интерес.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Диссертация выполнена в рамках научных исследований ГБУЗ НИКИО им. Л.И. Свержевского ДЗМ.

Обзор литературы, освещая актуальность исследуемой проблемы для оториноларингологии и других направлений клинической медицины, позволяет логично сформулировать **цель диссертационной работы** повышение эффективности хирургического лечения, сочетанного протяженного хронического рубцового стеноза гортани и трахеи с помощью использования

современных имплантационных материалов и разработки алгоритма первичных и этапных реконструктивно-пластических операций при данной патологии. Для реализации цели научной работы автор чётко сформулировал задачи исследования, которые в дальнейшем были им успешно решены:

1. Оценить причины неудовлетворительных результатов оперативного лечения пациентов с сочетанным протяженным хроническим рубцовым стенозом гортани и трахеи на основе ретроспективного анализа историй болезни и выписных эпикризов пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи.
2. Определить показания для применения аллоимплантационных материалов в реконструктивной хирургии гортани и трахеи в зависимости от структурно-функциональных изменений при сочетанном протяженном рубцовом гортанно-трахеальном стенозе.
3. Оценить эффективность использования аллоимплантационных материалов на основе реберного аллохряща, деминерализованной костной ткани, твердой мозговой оболочки в реконструктивной хирургии гортани и трахеи.
4. Оценить эффективность использования синтетического материала на основе политетрафторэтилена в реконструктивно-пластической хирургии гортани и шейного отдела трахеи.
5. Разработать алгоритм реконструктивных операций с использованием имплантационных материалов при первичной и этапной пластике дыхательных путей у пациентов с сочетанным протяженным рубцовым стенозом гортани и трахеи.

Объем клинических наблюдений, заложенных в основу диссертационного исследования, является достаточным для формирования достоверных выводов. На дооперационном этапе исследования проведен ретроспективный анализ историй болезни и выписных эпикризов пациентов для выявления причин неудовлетворительного результата оперативного лечения рубцового стеноза гортани и трахеи при предыдущих госпитализациях. Проведено комплексное клинико-лабораторное обследование пациентов на

амбулаторном этапе, в том числе: забор отделяемого и трахеостомы на флору и чувствительность к антибактериальной терапии, компьютерную томографию гортани и трахеи и видеоэндоскопический осмотр для выявления и оценки степени и протяженности рубцового стеноза дыхательных путей. Проведено анкетирование по методике субъективной оценки самочувствия, активности и настроения (САН), разработанного Доскиным В.А. и соавт. (1973г., Сеченовский университет) и модифицированного и дополненного Дощовым Д.А. (2020г., МГУ имени М.В.Ломоносова) для оценки пациентами своего состояния.

Всем исследуемым пациентам (84 человека) проведено реконструктивно-пластическое оперативное лечение с использованием современных имплантационных материалов на основе реберного аллохряща, деминерализованной костной ткани, твердой мозговой оболочки и их комбинации. Этапная ларинготрахеопластика с использованием синтетического материала на основе политетрафторэтилена проведена 10 пациентам с рубцовым стенозом гортани и шейного отдела трахеи. Вследствие малой выборки и неудовлетворительных результатов пациенты в общем статистическом анализе данных не участвовали и описаны отдельно.

В послеоперационном периоде в процессе амбулаторного наблюдения пациенты проходили этапное протезирование гортанно-трахеального комплекса на Т-образной трахеостомической трубке. У всех пациентов сформирован стойкий широкий просвет гортани и трахеи, способный адекватно выполнять опорную функцию.

Следующим этапом на основании полученных результатов проведенного хирургического лечения пациентов автором разработан алгоритм реконструктивно-пластического оперативного лечения рубцового стеноза гортани и трахеи с использованием аллоимплантационных материалов на основе реберного аллохряща, деминерализованной костной ткани, твердой мозговой оболочки в зависимости от локализации и протяженности дефекта гортани и трахеи, виде оперативного лечения (первичная либо этапная

ларинготрахеопластика). Алгоритм разработан с целью выбора оптимальной тактики оперативного лечения и повышения его эффективность с сокращением койко/дня и экономических затрат с полноценной интеграцией пациента в общество при социальной и трудовой реабилитации.

Автором разработан способ ларинготрахеопластики с использованием аллохрящевого трансплантата в область боковых отделов гортани и трахеи. (патент РФ на изобретение № 2773096 от 30.05.2022) и доказана его эффективность. При этом способе во время реконструктивно-пластического оперативного лечения рубцового стеноза гортани и трахеи после иссечения рубцовой ткани в просвете дыхательных путей, формируются мышечно-фасциальные карманы паратрахеально с имплантацией предварительно смоделированного по форме реберного аллохрящевого импланта с послойным укрытием окружающими тканями и формированием опорного каркаса переднебоковых отделов гортани и трахеи.

По результатам оперативного лечения 10 пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи проведена оценка использования синтетического имплантационного материала на основе политетрафторэтилена в реконструктивно-пластической хирургии гортани и трахеи. Доказано, что в настоящее время использование синтетического имплантационного материала на основе политетрафторэтилена приводит к неудовлетворительным результатам лечения и требует дальнейшего продолжения исследований в этой области с увеличением сроков наблюдения.

В работе использованы современные высокоинформативные методы диагностики, а также современные статистические приёмы обработки полученной информации.

Достоверность и новизна положений, выводов и рекомендаций в диссертации.

Результаты, полученные в диссертационной работе С.И. Тютиной, а также выводы и практические рекомендации, сформулированные автором, обладают

необходимой степенью достоверности и научной новизны. Автором разработан алгоритм хирургического лечения протяженного сочетанного рубцового стеноза гортани и трахеи с использованием имплантационных материалов 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 реконструктивно-пластическом оперативном перед синтетическим имплантационным материалом на основе политетрафторэтилена. Разработан комплексный подход с обоснованием вида имплантационного материала для реконструкции дыхательных путей на каждом этапе лечения при первичной и этапной ларинготрахеопластике.

Значимость результатов диссертации для науки и практики.

Значимость диссертационного исследования, проведённого С.И. Тютиной, для науки и практики определяются следующим:

-Впервые 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;

- Впервые 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;

- Впервые разработан комплексный подход с обоснованием вида имплантационного материала для реконструкции дыхательных путей на каждом этапе лечения;

- Результаты проведённых автором исследований нашли своё применение в практическом здравоохранении - материалы научно-исследовательской работы внедрены в практическую работу оториноларингологических отделений: ГБУЗ НИКИО им. Л. И. Свержевского ДЗМ, ГБУЗ ГКБ № 1 им. Н. И. Пирогова ДЗМ, ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ (результаты исследования включены в учебную программу ГБУЗ НИКИО им. Л.И.Свержевского ДЗМ при проведении практических занятий, семинаров и чтении лекций ординаторам, аспирантам и врачам-оториноларингологам).

Содержание диссертации, ее структура и оформление.

Диссертационная работа С.И. Тютиной построена по классическому плану и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 179 страницах машинописного текста, достаточно хорошо иллюстрирована - 35 рисунков, 25 таблиц и 7 графиков наглядно демонстрируют полученные автором данные. Список литературы включает 113 источников: 65 отечественных и 48 зарубежных.

Во введении доказана актуальность поставленной проблемы, обозначены цель и задачи исследования, представлены новизна и практическая значимость диссертационной работы и основные положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы содержит достаточное количество данных, характеризующих состояние представленной проблемы на сегодняшний день. Автором подробно изучена литература по данному вопросу, включающая отечественные и зарубежные источники. Подробно описаны вопросы этиологии и частоты встречаемости рубцового стеноза гортани и трахеи, а также механизм его формирования. Представлены и подробно изучены данные российской и зарубежной литературы, посвященной хирургическому лечению рубцового

стеноза гортани и трахеи, патоморфологические изменения стенок гортани и трахеи при рубцовом стенозе. Проведен анализ различных существующих методов оперативного лечения рубцового стеноза гортани и трахеи. Подробно изучен опыт использования имплантационных материалов в реконструктивной хирургии.

Глава 2 посвящена материалам и методам исследования, характеризует контингент пациентов, включенных в проведенное исследование. Объём наблюдений вполне достаточен для получения аргументированных статистически достоверных выводов. В данной главе диссертации детально описаны используемые методы диагностики и лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и имплантационных материалов, используемых при оперативном лечении рубцового стеноза.

По данным проведенного обследования пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи выявлена облитерация дыхательных путей протяженностью более 1,5 см у 100% первичных пациентов и 7% повторных пациентов. Несостоятельность боковых отделов гортани и трахеи протяженностью более 2 см - 26% пациентов, переднебоковых отделов более 3 см- 25%, боковых отделов менее 2 см – 25%, дефект передней трахеальной стенки с дефицитом мышечно-апоневротических тканей- 24% больных.

В главе 3 описаны особенности хирургического лечения первичных пациентов с сочетанным гортанно-трахеальным стенозом. Изложены принципы и задачи оперативного лечения первичных больных с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Детально описаны методы реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием реберного аллохрящевого трансплантата и комбинаций материалов из реберного аллохрящевого трансплантата и деминерализованной костной ткани. Приведены клинические примеры, подробно и поэтапно проиллюстрированные.

В главе 4 описаны особенности хирургического лечения повторных пациентов с сочетанным гортанно-трахеальным стенозом при этапной

ларинготрахеопластике с использованием деминерализованной костной ткани и твердой мозговой оболочки. Так же, как и в 3 главе, приведены клинические примеры, подробно и поэтапно проиллюстрированные. Подробно изложен опыт этапной ларинготрахеопластики с использованием синтетического имплантационного материала на основе политетрафторэтилена и его результаты с соответствующим клиническим примером.

В главе 5 подробно изложены данные, полученные при оценке эффективности первичного и этапного реконструктивно-пластического оперативного лечения пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи. Проведена сравнительная оценка течения послеоперационного периода у пациентов с рубцовым стенозом гортани и трахеи по разработанным критериям, включающим анкетирование - опросник субъективной оценки самочувствия, активности, настроения, ежедневный эндоскопический осмотр послеоперационной области, забор отделяемого из трахеостомы на флору и чувствительность к антибактериальной терапии. В послеоперационном периоде не наблюдалось признаков отторжения и миграции аллоимплантационного материала.

Представленные данные диссертационной работы хорошо структурированы, поставленные цели и задачи исследования в процессе выполнения работы были полностью реализованы, результаты аргументированы. Диссертационную работу завершают заключение, которое логично вытекает из содержания исследования, выводы и практические рекомендации.

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, из них 3 – в журналах, рекомендованных ВАК РФ; получен 1 патент РФ на изобретение. Автореферат и печатные работы достаточно полно отражают содержание диссертации.

Принципиальных замечаний по работе нет. В целом представленная диссертационная работа является законченным научно-квалификационным

трудом, в котором поставленные автором задачи исследования выполнены на высоком научном и профессиональном уровне.

Заключение.

Таким образом, диссертация Тютиной Светланы Игоревны «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики в реконструктивной хирургии гортани и трахеи», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научной квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук Кирасировой Е.А., содержащей решение актуальной задачи клинической оториноларингологии – автором разработан алгоритм реконструктивно-пластического оперативного лечения с использованием различных современных аллоимплантационных материалов при первичной и этапной ларинготрахеопластике у пациентов с хроническим сочетанным рубцовым стенозом гортани и трахеи, что имеет существенное значение для практической оториноларингологии.

По актуальности, научной новизне, практической значимости диссертация Тютиной С.И. полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. №842 (с внесенными изменениями, утвержденными постановлением Правительства РФ от 21 апреля 2016 г. №335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а сам автор, Тютина Светлана Игоревна, достойна присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности – 3.1.3 – Оториноларингология.

Контактные сведения официального оппонента

Официальный оппонент: Решульский Сергей Сергеевич

Ученая степень: доктор медицинских наук по специальностям 14.01.12– онкология; 3.1.3 - оториноларингология. Медицинские науки.

Ученое звание: главный научный сотрудник отдела ЛОР – онкологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-клинический

центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России).

Основное место работы: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России).

Адрес места работы:123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д.30, к.2.

Сайт учреждения:www.otolar-centre.ru

E-mail рабочий: otolar@fmbamail.ru

E-mailличный: rss05@mail.ru

Телефон рабочий: +7(499) 968-69-12

Заведующий отделением онкологии ЛОР органов Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России)

Доктор медицинских наук _____Решульский Сергей Сергеевич

Подпись доктора медицинских наук Решульского С.С. «удостоверяю».

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России)

Доктор медицинских наук, профессор _____Гаращенко Татьяна Ильинична

Подпись ЗАВЕРЯЮ
Ученый секретарь
ФМБА России
д.м.н., профессор Гаращенко
«10» 04 2023

Адрес:123182, г. Москва. Волоколамское шоссе, 30, корп.2.
Телефон: +7(499)968-69-12
Адрес электронной почты: otolar@fmbamail.ru.

«10» 04 2023г.

Председателю диссертационного совета Д 72.1.012.01 при ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы член-корреспонденту РАН доктору медицинских наук, профессору Крюкову Андрею Ивановичу от доктора медицинских наук, заведующего отделением онкологии головы и шеи ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии ФМБА» Решульского Сергея Сергеевича, 3.1.3 – Оториноларингология.

СОГЛАШЕНИЕ

Настоящим выражаю свое согласие на проведение оппонирования диссертационной работы Тютиной Светланы Игоревны «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики в реконструктивной хирургии гортани и трахеи», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – Оториноларингология.

Согласен на включение моих персональных данных в аттестационное дело и их дальнейшую обработку.

Решульский Сергей Сергеевич _____

подпись

Контактные данные официального оппонента

Наименование места работы: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России).
Адрес места работы: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д.30, к.2.
Сайт учреждения: www.otolar-centre.ru
E-mail учреждения: otolar@fmbamail.ru
Телефон рабочий: +7(499) 968-69-12
E-mail оппонента: rss05@mail.ru.

В диссертационный совет 72.1.012.01

при НИКИ оториноларингологии им. Л.И. Свержевского ДЗ г. Москвы

(117152, г. Москва, Загородное ш., д.18а, стр. 2)

СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте, утвержденном на заседании диссертационного совета 72.1.012.01от 23.03.2023 г. при НИКИ оториноларингологии им. Л.И. Свержевского ДЗ г. Москвы по диссертации Тютиной Светланы Игоревны на тему «Сравнительная характеристика материалов для структурной пластики в реконструктивной хирургии гортани и трахеи», предоставленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – Оториноларингология

Фамилия, Имя, Отчество	Гражданство	Место основной работы (полное наименование организации), должность	Ученая степень, звание, научные специальности, по которым защищена диссертация	Основные публикации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15)
Репульский Сергей Сергеевич	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», заведующий отделением онкологии головы и шеи	Доктор медицинских наук, Медицина, оториноларингология, онкология, 3.1.3 – Оториноларингология, 14.01.12– онкология (медицинские	1. Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Репульский С.С., Исаева М.Л., Федорова Е.Б., Хабазова А.М. «Анализ поздних осложнений эндоларингеальной хирургии с использованием СО2- лазера». Оториноларингология. Восточная Европа. 2022. Т.12 №2. С. 138-146; 2. Федорова Е.Б., Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Репульский С.С., Хабазова А.М. «Совершенствование хирургического этапа комплексной реабилитации пациентов при раке гортани» Оториноларингология. Восточная Европа. 2021. Т.11. №3. С.258-264.; 3. Репульский С.С., Виноградов В.В., Дайхес Н.А., Хабазова А.М. «Возможности применения синтетических материалов в реконструктивной

			науки)	хирургии гортани и шейного отдела трахеи» Head and Neck/Голова и шея. Российское издание. Журнал Общероссийской общественной организации Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи. 2020. Т. 8. № S2. С. 42.; 4. Решульский С.С., Виноградов В.В., Дайхес Н.А., Хабазова А.М., Федорова Е.Б. «Применение ауто, алло и гетероматериалов в реконструктивной хирургии гортани и шейного отдела трахеи» Head and Neck/Голова и шея. Российское издание. Журнал Общероссийской общественной организации Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи. 2020. Т. 8. № S2. С. 42-43. 5. Трофимов Е.И., Дайхес Н.А., Сивкович О.О., Виноградов В.В., Решульский С.С. «Реконструкция гортани с использованием стента - обтуратора с ирригационной системой» Head and Neck/Голова и шея. Российское издание. Журнал Общероссийской общественной организации Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи. 2019. № S2. С. 28-29. 6. Виноградов В.В., Дайхес Н.А., Решульский С.С., Сивкович О.О. «Применение ауто- , алло- и гетероматериалов в реконструктивной хирургии гортани и шейного отдела трахеи». Head and Neck/Голова и шея. Российское издание. Журнал Общероссийской общественной организации Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи. 2018. № S2. С. 55-56

				7. Сивкович О.О., Виноградов В.В., Трофимов К.И., Решульский С.С. «Способ реконструкции задней стенки гортани никелид титаном при лечении местно-распространенного рака гортани». Злокачественные опухоли. 2017. Т. 7. № 3S1. С. 90-91.

Выше представленные данные подтверждаю. Согласен на обработку, хранение, передачу и размещение моих персональных данных на портале ВАК и официальном сайте ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Свержевского» ДЗ г. Москвы.

Официальный оппонент

Доктор медицинских наук , заведующий отделением онкологии ЛОР органов Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России)

Доктор медицинских наук _____ Решульский Сергей Сергеевич

Подпись доктора медицинских наук Решульского С.С. удостоверяю

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НМИЦО ФМБА России)

Подпись ЗАВЕРЯЮ
Ученый секретарь ФГБУ НМИЦО ФМБА России
д.м.н., профессор Таращенко Т.И.
«___» _____ 202__ г.

Доктор медицинских наук, профессор _____ Таращенко Татьяна Ильинична

119991, г.Москва, ул.Трубецкая, д.8.,стр 2
Телефон:8(499)120-22-65

«10» 04 2023г.