ОТЗЫВ

Официального оппонента доктора медицинских наук, профессора

Никифоровой Галины Николаевны

на диссертацию Кишиневского Александра Евгеньевича

«Респираторные нарушения и их профилактика в раннем послеоперационном периоде при эндоназальной хирургии», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

(специальность 3.1.3 - Оториноларингология).

Актуальность темы исследования.

Эндоназальные хирургические вмешательства в целом, и операции на перегородке носа и нижних носовых раковинах в частности, являются одними из наиболее часто выполняемых в хирургической оториноларингологии. Данное обстоятельство свидетельствует о высокой актуальности научных исследований, направленных на совершенствование методов послеоперационного ведения пациентов при эндоназальных вмешательствах.

По данным статистики, среди пациентов, госпитализируемых для планового хирургического лечения по поводу назальной обструкции распространенность синдрома обструктивного апноэ выше, чем в среднем в популяции. Известно, что наличие назальной обструкции может усугублять тяжесть течения синдрома обструктивного апноэ. Пациенты в раннем послеоперационном периоде при эндоназальных вмешательствах часто испытывают временное значительное усиление назальной обструкции на фоне тампонады полости носа, наличия отёка и раневого отделяемого в зоне хирургического вмешательства. Потенциально это может приводить к появлению или усилению респираторных нарушений в ночное время, о чём косвенно свидетельствуют жалобы пациентов. Однако до настоящего времени не проводилось исследований, в которых была бы подробно описана динамика появления респираторных нарушений в ночное время в первые

несколько суток после операции, когда местные реактивные явления наиболее выражены. Неизвестно также и влияние на развитие данных нарушений различных способов тампонады полости носа, включая тампоны с трубками для дыхания.

Исходя из описанных аспектов, актуальность проблемы оценки выраженности и совершенствованию методов профилактики респираторных нарушений в послеоперационном периоде при эндоназальных операциях, рассматриваемой в диссертационной работе А.Е. Кишиневского не вызывает сомнений и представляет несомненный научный и практический интерес.

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

Из представленного в работе обзора литературы, в котором обоснована актуальность исследования с учетом современного состояния данной научной проблемы, логично вытекает цель диссертационной работы – разработать метод профилактики развития респираторных нарушений у пациентов, перенесших эндоназальные операции, на основании анализа выраженности нарушений и использования авторской конструкции внутриносового тампона. Достижение заявленной цели исследования стало возможным благодаря последовательному решению в ходе диссертационной работы поставленных автором задач:

1. Разработать внутриносовой тампон, учитывающий анатомические особенности полости носа и позволяющий одновременно осуществлять гемостаз и поддерживать достаточный уровень носового дыхания.

2. Сравнить технические параметры разработанного внутриносового тампона со свойствами доступного коммерческого аналога.

3. Разработать прибор и методику объективной оценки носового дыхания при тампонаде полости носа тампонами, снабженными трубками для дыхания.

4. Оценить выраженность респираторных нарушений в ночное время и качество ночного сна в раннем послеоперационном периоде у пациентов, перенесших эндоназальные хирургические вмешательства.

5. Провести сравнительный клинический анализ использования разработанного устройства и других видов тампонады носа у пациентов, перенесших эндоназальные операции.

Научные положения, выносимые на защиту, логично обоснованы полученными результатами исследования и отражают содержание работы.

Исследование начинается с разработки нового типа внутриносового тампона, который призван обеспечить возможность носового дыхания и поддерживать гемостаз после хирургических операций в полости носа. Для определения наиболее эффективной в плане воздухопроведения и безопасной для пациента формы тампона, автор производил измерения необходимых параметров на основе данных компьютерной томографии полости носа 50 пациентов. Отличительной особенностью тампона стала оригинальная форма дыхательной трубки с площадью сечения 38,9мм^2 и наличие баллонов для наполнения жидкостью. На следующем этапе исследования автор сопоставляет размеры и производные характеристики трубок для дыхания разработанных тампонов и существующих аналогов, которые используются в клинической практике. Выявлено значительное (в 3,09 раза), экспериментально подтвержденное, превосходство разработанного тампона по площади поперечного сечения трубки для дыхания, что говорит о существенно более высоком потенциале в обеспечении адекватного носового дыхания. Далее в ходе исследования диссертантом выполнена разработка высокоточного измерительного прибора с датчиками потока воздуха, который был адаптирован для объективизации паттернов носового дыхания у пациентов с установленными тампонами.

Следующим этапом автором было выполнено клиническое исследование, в котором приняли участие 120 пациентов, перенесших хирургическое вмешательство по поводу искривления перегородки носа и

гипертрофического ринита. Все участники были разделены на 3 однородные группы (по 40 пациентов), которым проводили послеоперационную тампонаду полости носа различными тампонами: эластическими тампонами без трубок для дыхания, используемыми ранее с трубками для дыхания и тампонами авторской разработки. В ходе данного этапа исследования при помощи разработанного аппарата объективной оценки носового дыхания и опроса больных, автором была доказана возможность обеспечения удовлетворительного носового дыхания у большинства пациентов с установленными разработанными в рамках настоящего исследования тампонами с трубками для дыхания. В то же время, у пациентов, которым были установлены коммерчески доступные тампоны с трубками для прохождения воздуха, удовлетворительного носового дыхания не наблюдалось. Всем пациентам автором проводилась объективная фиксация респираторных нарушений, возникающих в ночное время посредством кардиореспираторного мониторинга сна. Проведенное обследование показало, что в первые 3 ночи после операции, когда проводилось наблюдение, у большей части пациентов появляются или усиливаются признаки обструктивного апноэ ночного сна, особенно в положении на спине, даже если до операции показатели кардиореспираторного мониторинга у этих пациентов находились в пределах нормы. В 1-ю ночь после операции респираторные нарушения были клинически и статистически значимо более выражены в группах пациентов, которым были установлены эластические тампоны и коммерчески доступные тампоны с трубками для дыхания, по сравнению с пациентами, которым были установлены разработанные автором тампоны. Безопасность и эффективность предложенных тампонов была подтверждена в результате анализа частоты послеоперационных осложнений. Также в ходе клинического исследования были подробно проанализированы жалобы пациентов, связанные с качеством ночного сна.

Выводы и практические рекомендации автора достаточно и корректно обоснованы полученными результатами исследования и соответствуют поставленным задачам и цели исследования.

Достоверность и новизна положений, выводов и рекомендаций в диссертации.

Результаты, полученные в диссертационной работе А.Е. Кипиневского, а также приведенные выводы и практические рекомендации, обладают необходимой степенью достоверности и научной новизны. Автором описан новый тип внутриносового тампона для послеоперационного применения и доказана его клиническая эффективность и безопасность. Разработан прибор и программное обеспечение для измерения скорости потока воздуха в заданной области, который может быть использован для объективизации носового дыхания у пациентов с установленными тампонами. Впервые проведено изучение характера респираторных нарушений во время ночного сна и особенности носового дыхания после эндоназальных операций у пациентов с различными методами послеоперационного ведения. Впервые произведена комплексная оценка респираторных характеристик тампонов с трубками для дыхания в эксперименте и клиническом исследовании. Результаты работы составили доказательную базу представленных рекомендаций по профилактике респираторных нарушений в послеоперационном периоде.

Достоверность положений, выводов и рекомендаций диссертации подтверждена достаточным объемом выборки обследованных пациентов (120 человек), использованием современных методов исследования, современной статистической обработкой и корректной интерпретацией полученных результатов исследования.

Значимость результатов диссертации для науки и практики.

Значимость диссертационного исследования, проведённого А.Е. Кишиневским, для науки и практики не вызывает сомнений и подтверждается следующими моментами:

- Разработана авторская конструкция внутриносового тампона с трубкой для дыхания, позволяющая обеспечивать достаточный уровень носового дыхания и эффективный гемостаз после эндоназальных операций;

- Разработан прибор для объективизации носового дыхания с установленными тампонами с возможностью изучения аэродинамики полости носа;

- Определены частота возникновения и степень выраженности респираторных нарушений ночного сна в раннем послеоперационном периоде при эндоназальных операциях;

- Доказана возможность профилактики респираторных нарушений в послеоперационном периоде с помощью применения разработанного автором тампона;

- Доказана неэффективность тампонов с трубками для дыхания с диаметром просвета 4 мм для профилактики респираторных нарушений.

- Результаты проведённого автором исследования используются в практическом здравоохранении - внедрены в практическую работу оториноларингологических отделений: ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» ДЗМ, ГБУЗ «ГКБ имени В.В. Вересаева» ДЗМ , ГБУЗ «ГКБ имени В. М. Буянова» ДЗМ, и в учебном процессе (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 А. Е. Кишиневского традиционно построена по классическому плану и состоит из введения, обзора литературы, 3 глав

собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 151 странице машинописного текста, хорошо иллюстрирована - 46 рисунков и 16 таблиц наглядно демонстрируют полученные автором результаты и данные. Список литературы включает 188 источников: 90 отечественных и 98 зарубежных.

Во введении обоснована актуальность проблемы, сформулированы цель и задачи исследования, изложены новизна и практическая значимость диссертационной работы и основные положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы содержит исчерпывающие данные о состоянии проблемы на сегодняшний день. Автором тщательно изучена литература по предмету исследования. Подробно освещены современные методы хирургии при лечении искривления перегородки носа и гипертрофического ринита. Представлен анализ отечественных и зарубежных источников по осложнениям и субъективному состоянию пациентов в послеоперационном периоде при операциях в полости носа. Проведено описание актуальных способов профилактики осложнений при эндоназальных операциях. Подробно представлены разные методы тампонады полости носа.

Глава 2 посвящена методам доклинического и клинического этапов исследования и общей характеристике обследованного контингента больных. Объём наблюдений достаточен для получения обоснованных статистически достоверных выводов. В этой главе приводится подробная характеристика используемых методик обследования и хирургического лечения больных, а также способов послеоперационного ведения пациентов.

Глава 3 раскрывает процесс разработки тампона оригинальной формы на основе анализа данных компьютерной томографии. Показано, что для достижения наибольшей объемной скорости потока воздуха при сохранении безопасных размеров оптимальной формой сечения внутриносовой трубки является овал с диаметром сечения 11х7,5 мм. Определены параметры функционального изгиба в переднем отделе трубки, соответствующие анатомическим особенностям полости носа. На следующем этапе автором

было доказано, что разработанный тампон обладает значительно большим потенциалом воздухопроведения при сравнении с коммерчески доступным аналогом за счёт увеличения площади поперечного сечения просвета трубки тампона. Для определения респираторных характеристик тампонов в клинической практике, автором разработан специальный диагностический прибор для оценки объективной оценки потоков воздуха, принципиально отличающийся от известного метода передней активной риноманометрии возможностью измерения потока воздуха с одной стороны при отсутствии дыхания с другой стороны носа, а также большей чувствительностью при низкой скорости потока воздуха.

Глава 4 подробно освещает клиническую часть исследования. Приведены результаты обследования 120 пациентов, которым выполнены одинаковые хирургические вмешательства в полости носа. Пациенты были разбиты на равные группы по 40 человек в каждой, в зависимости от метода послеоперационного ведения: эластическая тампонада в группе 1, тампоны с трубками для дыхания наружным диаметром 6 мм в группе 2 и разработанные автором тампоны в группе 3. По результатам обследования описаны следующие респираторные нарушения в ночное время. У 70% пациентов развиваются или усиливаются существующие респираторные нарушения по типу обструктивного апноэ, которые проявляются статистически значимым повышением индекса апноэ-гипопноэ на 14,2 ед. (274,8%), индекса десатурации – на 4,4 ед. (137,5%), а также других показателей по сравнению с дооперационными значениями. Нарушения были более выражены в 1-ю ночь после операции, в положении на спине, и сохраняются до 3-ей ночи после проведенной операции. Наиболее частые жалобы у пациентов с установленными тампонами в ночное время следующие: трудности при засыпании (более 50%), затруднение дыхания лежа на спине (46,25%), беспокойный сон (43,75%), утренняя разбитость (42,5%) и сухость во рту (40,0%). Была доказана возможность удовлетворительного носового дыхания у большинства пациентов с

установленными тампонами оригинальной конструкции, что способствовало значительному снижению выраженности респираторных нарушений и частоты жалоб пациентов в 1-ю ночь после операции по сравнению с другими методами тампонады при сопоставимом качестве гемостаза. При этом существенных клинических различий между коммерчески доступными тампонами с трубкой для дыхания и без неё выявлено не было.

Текст диссертационной работы хорошо структурирован, поставленные цель и задачи исследования были полностью выполнены, результаты изложены в полном объёме. Заключение логично следует из основного содержания исследования, завершают диссертацию выводы и практические рекомендации. Оформление диссертационного исследования соответствует предъявляемым требованиям.

По теме диссертации опубликовано 37 печатных работ, из них 5 – статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ; 1 патент РФ на изобретение. Автореферат и печатные работы в полном объеме отражают содержание диссертационной работы.

Принципиальных замечаний по работе нет, работа содержит небольшое количество стилистических, пунктуационных и орфографических ошибок, которые не умаляют теоретическую и практическую значимость исследования.

Заключение.

Диссертация Кишиневского Александра Евгеньевича «Респираторные нарушения и их профилактика в раннем послеоперационном периоде при эндоназальной хирургии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук, профессора Андрея Ивановича Крюкова, содержащей решение актуальной научной и практической задачи оториноларингологии.

По актуальности, научной новизне, практической значимости диссертация Кишиневского А.Е. 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, Киппиневский Александр Евгеньевич, достоин присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности – 3.1.3 – Оториноларингология.

Контактные сведения официального оппонента

Сведения о месте работы: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес места работы: 119991, г. Москва, Трубецкая ул., д.8, стр.2.

Сайт учреждения: www.sechenov.ru.

E-mail учреждения: site@sechenev.ru.

Телефон рабочий: +7 (499) 248-74-00.

E-mail личный: nikiforova_g_n@staff.sechenov.ru.

Телефон личный: +7 (916)185-54-23

Доктор медицинских наук,
профессор кафедры болезней уха,
горла и носа ИКМ им. Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
МЗ России (Сеченовский Университет)_____ Г.Н. Никифорова

Подпись профессора Никифоровой Галины Николаевны заверяю:

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
01 08 24

Председателю Диссертационного совета Д 72.1.012.01 при ГБУЗ «Научный исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы доктору медицинских наук, профессору Крюкову Андрею Ивановичу от доктора медицинских наук, профессора кафедры болезней уха, горла и носа ИКМ им. Н.В. Склифосовского Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Никифоровы Галины Николаевны. 3.1.3-оториноларингология

СОГЛАШЕНИЕ

Я, Никифорова Галина Николаевна, доктор медицинских наук, профессор кафедры болезней уха, горла и носа ИКМ им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Настоящим выражаю свое согласие на проведение оппонирования диссертационной работы Кишиневского Александра Евгеньевича на тему: «Респираторные нарушения и их профилактика в раннем послеоперационном периоде при эндоназальной хирургии» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – Оториноларингология.

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

Доктор медицинских наук,
профессор кафедры болезней уха,
горла и носа ИКМ им. Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
МЗ России (Сеченовский Университет)_____ Г.Н. Никифорова

Подпись профессора Никифоровой Галины Николаевны заверяю:

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
Конехина О.В
25.05.23

Контактные сведения официального оппонента
Наименование места работы: ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Адрес места работы: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2. Сайт учреждения: www.sechenov.ru. E-mail учреждения: rektorat@sechenov.ru, site@sechenev.ru. Телефон рабочий: +7(499)248-74-00. E-mail личный: nikiforova_g_n@staff.sechenov.ru.

Председателю диссертационного совета Д 72.1.012.01 при ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы, доктору медицинских наук, профессору Крюкову Андрею Ивановичу от доктора медицинских наук, профессора кафедры болезней уха, горла и носа Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Никифоровой Галины Николаевны, 3.1.3 – Оториноларингология

Я, Никифорова Галина Николаевна, доктор медицинских наук, профессор кафедры болезней уха, горла и носа ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Сведения о месте работы: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет); адрес 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.; сайт учреждения www.sechenov.ru; e-mail учреждения site@sechenov.ru; телефон учреждения 8 (499) 248-05-53.

Шифр специальности, по которой защищена диссертация – 3.1.3 – Оториноларингология.

Я согласна выступить официальным оппонентом диссертационной работы Кишиневского Александра Евгеньевича на тему «Респираторные нарушения и их профилактика в раннем послеоперационном периоде при эндоназальной хирургии» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – оториноларингология при

Диссертационном совете Д 72.1.012.01 ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского Департамента здравоохранения города Москвы.

Согласна на включение моих персональных данных в аттестационное дело и их дальнейшую обработку. Подтверждаю, что все представляемые к защите данные и результаты являются подлинными и оригинальными.

Список основных публикаций официального оппонента по профилю оппонируемой работы:

1. Применение ирригационной терапии после хирургических вмешательств в полости носа / В. М. Свистушкин, Г. Н. Никифорова, Е. А. Шевчик, А. В. Золотова // Вестник оториноларингологии. – 2021. – Т. 86, № 5. – С. 63-69. – DOI 10.17116/otorino20218605163.
2. Никифорова, Г. Н. Нарушения функции слизистой оболочки в патогенезе хронических заболеваний полости носа / Г. Н. Никифорова, П. С. Артамонова, Е. А. Шевчик // Медицинский совет. – 2021. – № 18. – С. 94-99. – DOI 10.21518/2079-701X-2021-18-94-99.
3. Нейтрофильные внеклеточные ловушки в патогенезе хронического риносинусита / В. М. Свистушкин, Г. Н. Никифорова, Н. В. Воробьева [и др.] // Вестник оториноларингологии. – 2021. – Т. 86, № 6. – С. 105-112. – DOI 10.17116/otorino202186061105.
4. Оптимизация лечения больных острым бактериальным риносинуситом с сопутствующим аллергическим ринитом / В. М. Свистушкин, Г. Н. Никифорова, Е. А. Шевчик, А. В. Золотова // Вестник оториноларингологии. – 2020. – Т. 85, № 1. – С. 109-114. – DOI 10.17116/otorino202085011109.
5. Современные возможности патогенетической терапии больных аллергическим ринитом / В. М. Свистушкин, Г. Н. Никифорова, П. С. Артамонова, Е. А. Шевчик // Медицинский совет. – 2020. – № 6. – С. 101-106. – DOI 10.21518/2079-701X-2020-6-101-106.

6. Возможности патогенетической терапии пациентов с воспалительными заболеваниями околоносовых пазух / В. М. Свистушкин, Г. Н. Никифорова, Е. А. Шевчик [и др.] // Consilium Medicum. – 2019. – Т. 21, № 11. – С. 57-62. – DOI 10.26442/20751753.2019.11.190648.

7. Эффективность комплексного медикаментозного лечения пациентов с назальной обструкцией и ринореей / В. М. Свистушкин, Г. Н. Никифорова, Л. А. Топоркова // Медицинский совет. – 2019. – № 6. – С. 58-62. – DOI 10.21518/2079-701X-2019-6-58-62.

8. Возможности использования комплексных интраназальных препаратов после хирургической коррекции носового дыхания / Г. Н. Никифорова, В. М. Свистушкин, Н. М. Захарова [и др.] // Вестник оториноларингологии. – 2016. – Т. 81, № 1. – С. 51-56. – DOI 10.17116/otorino201681151-56.

Доктор медицинских наук,
профессор кафедры болезней уха,
горла и носа ИКМ им. Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
МЗ России (Сеченовский Университет)_____ Г.Н. Никифорова

Подпись профессора Никифоровой Галины Николаевны заверяю:

