«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
и инновациям
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России,
д.м.н., доцент
Мирзаев К.Б.
«29» сентября 2023г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация «Диагностические алгоритмы холестеатомного поражения наружного и среднего уха у детей» выполнена на кафедре сурдологии.

Соискатель Бондаренко Евгения Сергеевна в 2007 году окончила ГБОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Лечебное дело». С сентября 2009 года до июня 2022 работала научным сотрудником в ФГБУ российского научно-клинического центра Аудиологии и Слухопротезирования ФМБА России. В период подготовки диссертации с 2020 по 2023 гг Бондаренко Евгения Сергеевна являлась соискателем кафедры сурдологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 20/242-15 выдана в 2015 году ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Научный руководитель – Милешина Нейля Адельшиновна, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры сурдологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа Бондаренко Евгении Сергеевны на тему: «Диагностические алгоритмы холестеатомного поражения наружного и среднего уха у детей» является завершенным научно-квалификационным исследованием, имеющим важное значение для оториноларингологической науки.

Наиболее ценным результатом работы является разработка диагностических алгоритмов для пациентов с врожденной холестеатомой, врожденным стенозом наружного слухового прохода и у пациентов с хроническими гнойными средними отитами.

Детям с врожденной холестеатомой в возрасте до 7 лет с визуализацией при отоскопии белого пятна в передне-верхнем квадранте, имеющих норму слуха или I степень кондуктивной тугоухости для планирования хирургического вмешательства достаточно проведение только компьютерной томографии височных костей (чувствительность метода составила 92,0%, специфичность- 92,4%, точность – 92,2%). Выявлено, что пациенты с врожденной холестеатомой среднего уха имеют тесную корреляционная связь между возрастом и объемом холестеатомного поражения (коэффициент ранговой корреляции Спирмена - 0,85).

У пациентов с врожденным стенозом наружного слухового прохода холестеатома может возникать с двухлетнего возраста, а наличие жалоб на гноетечение из стенозированного наружного слухового прохода является признаком вовлечения в патологический процесс структур среднего уха.

Доказано, что метод совмещения изображений «FUSION» КТ и МРТ в non-EPI DWI последовательности имеет высокую диагностическая ценность совмещения изображений в диагностике локализации холестеатомы среднего и наружного уха у пациентов детского возраста с врожденной холестеатомой, врожденным стенозом наружного слухового прохода, хроническими гнойными средними отитами и повышает эффективность диагностики с 66,6% до 98,4%.

Перспективным направлением дальнейшей разработки темы является изучение причин ложноположительных результатов метода МРТ.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Бондаренко Е.С. принимала непосредственное участие в разработке идеи исследования, автором лично проведен анализ отечественной и зарубежной литературы по изучаемой теме и сформулирована проблема определения необходимости применения различных диагностических методов для групп пациентов детского возраста с высоким риском развития холестеатомы, в соответствии с чем сформулированы цель и задачи диссертационной работы. Автором лично разработан дизайн и протоколы исследования, самостоятельно проведено клинико-аудиологическое обследование пациентов, в специализированной программе проведено совмещение лучевых методов диагностики. Автором самостоятельно выполнен анализ результатов клинического, аудиологического и рентгенологического обследования пациентов детского возраста с высоким риском развития врожденной и приобретенной холестеатомы, лично выполнен статистический анализ полученных результатов, на основании чего были сформулированы положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации. Автором лично подготовлены основные публикации по выполненной работе.

Степень достоверности результатов, проведенных соискателем ученой степени исследований

Работа выполнена на достаточном клиническом материале (156 детей, 171 случай). В результате диссертационного исследования проведен анализ клинико-анатомических, аудиологических показателей, данных КТ и МРТ височных костей, совмещение изображений КТ и МРТ в пол EPI-DWI последовательности для всех групп пациентов детского возраста с высоким риском развития холестеатомы.

При создании первичной базы данных использовался редактор электронных баз данных MS Access 2010. Статистическая обработка данных

выполнена, ROC-анализ и построение ROC-кривых осуществлялись с использованием редактора электронных таблиц MS Excel и пакетов прикладных программ Statistica 12.0, SPSS 23.0.

Оценка эффективности методов диагностики (КТ, МРТ и FUSION) по отношению к холестеатоме проводилась на основании расчета чувствительности, специфичности и точности. Чувствительность (Se)-это способность каждого метода диагностики давать правильный результат. Se=TP/D+ x 100% (где TP- истинно положительные результаты, а D+ - это общее количество исследуемых). Специфичность (Sp)-способность диагностического метода не давать при отсутствии признака ложноположительных результатов. Специфичность определялась следующей формулой Sp= TN/D x 100% (TN- истинно отрицательные результаты, D- пациенты с отсутствием признака). Точность (Ac) – это доля правильных результатов теста среди всех обследованных пациентов. Точность определялась по формуле Ac=TP+TN / D+D- x 100%. Показатели рассчитаны для каждого исследования, учитывая всех пациентов нашего исследования и приведены в таблицах.

Проведение диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (протокол № 15 от 10 ноября 2020 года).

Тема диссертации утверждена Советом хирургического факультета РМАНПО (протокол № 7 от 14.12.2020 года).

Достоверность данных подтверждается актом проверки первичного материала от 14.06.2022 года.

Научная новизна результатов исследования

Лечение холестеатомного процесса наружного и среднего уха возможно только хирургическим методом. Для определения объема и доступа хирургического вмешательства необходимо иметь четкое представление о местоположении воспалительного процесса в височной кости. С увеличением количества методов диагностики холестеатомного процесса височной кости стал вопрос о необходимости применения всего спектра клинико-

рентгенологических исследований, а также сроках их проведения. В России подобное исследование было выполнено впервые для детей с учетом различных возрастных групп и этиологии заболеваний. Полученные анамнестические, аудиологические, клинико-рентгенологические данные сопоставлены с результатами интраоперационных находок.

Научной новизной обладают следующие результаты исследования:

- Установлено, что у пациентов с врожденной холестеатомой возраст, степень тугоухости и объем поражения височной кости имеют прямо пропорциональную зависимость – с возрастом увеличивается объем пораженных тканей и возрастает степень тугоухости (коэффициент ранговой корреляции Спирмена - 0,85). Сочетание белого пятна при отосклерозе и мягкотканного образования округлой формы, локализующегося в передних отделах мезотимпанума на уровне костного устья слуховой трубы, являются убедительным доказательством врожденной холестеатомы.
- Выявлено отсутствие зависимости между степенью тугоухости и наличием холестеатомного поражения у пациентов с врожденным стенозом наружного слухового прохода (коэффициент ранговой корреляции Спирмена- 0,17). Гнойное отделяемое из стенозированного слухового прохода свидетельствует о распространении холестеатомы за рудиментарную барабанную перепонку. Хирургическое лечение пациентов с данной патологией может проводиться с ясельного возраста, а диагностический алгоритм должен включать КТ и МРТ височных костей с появления жалоб.
- Доказано, что предложенные алгоритмы обследования детей с хроническими гнойными средними отитами, с врожденной холестеатомой и с врожденным стенозом наружного слухового прохода, основанные на клинико-рентгенологических показателях, возрасте пациентов, данных интраоперационных находок, повышают эффективность диагностики с 61,6% до 98,4% и качество оказания медицинской помощи.

Практическая значимость и ценность диссертационной работы соискателя

Холестеатомный процесс наружного и среднего уха на поздней стадии диагностики может привести к стойким высоким степеням тугоухости, парезам лицевого нерва, вестибулярным нарушениям и отогенным внутричерепным осложнениям, что может привести к летальному исходу пациента. Проведение компьютерной томографии височной кости, а также использование магнитно-резонансной томографии, позволит верифицировать холестеатомный процесс наружного и среднего уха у детей на ранних стадиях заболевания.

На основании данных, полученных в ходе исследования, предложен диагностический алгоритм для каждой нозологический группы хронических заболеваний уха с холестеатомой у детей.

Определить точную локализацию патологии в височной кости и подобрать оптимальный метод хирургического лечения позволит применение технологии FUSION компьютерной и магнитно-резонансной томографии и позволит исключить «артефакты» МРТ.

Результаты исследования включены в соответствующие разделы профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности «Сурдология-оториноларингология», в учебные планы циклов повышения квалификации врачей-сурдологов-оториноларингологов кафедры сурдологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Ценность научных работ соискателя ученой степени

Ценность работы подтверждается тем, что в исследовании доказана высокая диагностическая ценность клинико-рентгенологических медов диагностики, применяемых в настоящее время в России. В исследовании проведено изучение клинико-аудиологических, возрастных и рентгенологических особенностей врожденной холестеатомы и холестеатомы на фоне стеноза наружного слухового прохода, что имеет особую важность

при определении тактики хирургического лечения заболеваний. В связи с этим определена четкая тактика ведения пациентов с холестеатомой среднего и наружного уха для выявления патологии на ранних стадиях заболевания. Предложен алгоритм диагностики и определения тактики ведения пациентов в послеоперационном периоде после санирующих вмешательств на височной кости. Полученные данные могут быть применены при разработке стандартов оказания медицинской помощи по профилям «оториноларингология», «сурдология-оториноларингология» и «рентгенология».

Соответствие диссертации требованиям, установленным п. 14 Положения о присуждении ученых степеней

В соответствии со справкой об оригинальности выполненной в системе Антиплагиат.структура ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, установлено, что «уникальный (не совпадающий ни с какими источниками) текст, в проверяемом документе составляет 87,76%, оставшиеся 12,24% соответствует использованные ссылки на литературные источники, часто повторяющиеся устойчивые выражения, наименования учреждений, термины, цитирования текста, выдержки из документов и т. п. Результаты проверки: отсутствие неправомерных заимствований в тексте проверенного документа позволяет считать его **оригинальным».**

Специальность, которой соответствует диссертация

В соответствии с формулой специальности 3.1.3. Оториноларингология, охватывающей проблемы совершенствования методов диагностики хронических заболеваний уха у пациентов детского возраста, в диссертационном исследовании Бондаренко Е.С. доказана высокая диагностическая ценность применяемых клинико-лучевых методов обследований пациентов, что позволило оптимизировать алгоритм диагностики холестеатомы наружного и среднего уха у детей.

Область диссертационного исследования Бондаренко Е.С. включает сопоставление предоперационных данных о локализации и объеме холестеатомного поражения с интраоперационными находками. Изучение клинико-аудиологических, рентгенологических особенностей, данных

интраоперационных находок соответствует п. №1 «Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности ЛОР-заболеваний» и п. №2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний» паспорта специальности 3.1.3. Оториноларингология.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем ученой степени.

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, из них 4 - в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК.

Наиболее полно результаты диссертационной работы отражены в следующих публикациях:

1. **Ляхова, Е.С. (Бондаренко, Е.С.)** Особенности холестеатомного поражения наружного и среднего уха в детском возрасте/ Е.С. Ляхова, Н.А. Милешина Н.А., Е.В. Курбатова // Вопросы диагностики в педиатрии. – 2011. – Т. 3, № 4. - С. 46-50. 5/1,67 с.
2. **Бондаренко, Е.С.** Особенности компьютерной и магнитно-резонансной томографии при хронических отитах в детском возрасте / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, Е.В. Курбатова // Материалы XIX съезда оториноларингологов России. - 2016. - С.74-75. 1/0,33 с.
3. **Бондаренко, Е.С. Роль компьютерной и магнитно-резонансной томографии у пациентов с глухотой / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, Е.В. Курбатова, С.С. Орловская // Вестник оториноларингологии. - 2016. - Т. 81, № 6. - С. 13-16. 3/0,6 с. ИФ-0,483.**
4. **Бондаренко, Е.С. Хирургическое лечение детей с хроническими гнойными мезотимпанитами / Е.С. Бондаренко, В.И. Федосеев, Н.А. Милешина, Е.В. Курбатова // Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae. - 2017. - Т. 23, № 3. - С. 41-49. 9/2,25 с. ИФ-0,165.**

5. **Бондаренко, Е.С.** Технология «FUSION» КТ и МРТ non-EPI DWI изображений височных костей пациентов детского возраста в спорных случаях / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина // Материалы IX Международного междисциплинарного конгресса по заболеваниям органов головы и шеи. – 2021. – С. 70-71. 2/0,28 с.
6. **Бондаренко, Е.С.** Визуализация холестеатомы височной кости: текущие концепции и будущие направления / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, В.А. Нечаев // Материалы XX Съезда Оториноларингологов. – 2021. – С.43-44. 2/1 с.
7. **Бондаренко, Е.С.** «FUSION» технология в диагностике холестеатомы височной кости у пациентов детского возраста / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина // Материалы IX национального конгресса аудиологов и XIII международного симпозиума «Современные проблемы физиологии и патологии слуха». - 2021. – С. 98-99. 2/1 с.
8. **Бондаренко, Е.С. Особенности ведения пациентов после кохлеарной имплантации с последствиями травм височно-теменной области / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, В.И. Федосеев, В.В. Володькина, М.М. Добрякова // Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae. – 2021. - Т.27, № 3. - С. 77-84. 2/0,33 с. ИФ-0,165.**
9. **Бондаренко, Е.С. Технология «FUSION» КТ и МРТ non-EPI DWI изображений височных костей пациентов детского возраста в спорных случаях / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, Е.И. Зеликович, С.С. Орловская // Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae. – 2021. – Т. 27, № 4. – С. 29-37. 9/2,25 с. ИФ-0,165.**
10. **Бондаренко, Е.С.** Новые концепции в диагностике холестеатомы у детей с врожденными стенозами наружного слухового прохода / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина // Материалы XX Московской научно-практической конференции. - 2022. – С. 83-84. 2/0,67с.

11. **Бондаренко, Е.С.** Современные возможности лучевой диагностики при гнойных и негнойных заболеваниях уха / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина // Материалы Научно-практической конференции «Инновационные технологии в диагностике нарушений слуха и реабилитации больных с тугоухостью и глухотой». – 2022. - С. 47-48. 2/0,67 с.

12. **Бондаренко, Е.С.** Возможности FUSION КТ и МРТ изображений в диагностике патологии наружного и среднего уха / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, М.М. Добрякова // Материалы Первого Всероссийского Междисциплинарного Конгресса по непрерывному профессиональному образованию работников здравоохранения. – 2022. - С. 74-75. 2/0,67 с.

13. **Бондаренко, Е.С.** Алгоритм применения методов лучевой диагностики при врожденной холестеатоме у детей / Е.С. Бондаренко, Н.А. Милешина, Е.И. Зеликович// Материалы XX Российского Конгресса Преображенские Чтения «Детская оториноларингология, связь времен и специальностей». – 2022. - С.81-82. 2/0,67 с.

Основные положения диссертации доложены в виде научных докладов и обсуждены на:

- XIX съезде оториноларингологов России (Казань, 2016 г.);
- IX Международном междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи. (Москва, 2021 г.);
- XX Съезде Оториноларингологов (Москва, 2021 г.);
- IX Национальном Конгрессе аудиологов и XIII международном симпозиуме «Современные проблемы физиологии и патологии слуха» (Суздаль, 2021 г.);
- XX, XXI Российском конгрессе «Преображенские Чтения. Детская оториноларингология, связь времен и специальностей.» (Москва, 2021, 2022 гг.);
- Научно-практической конференции «Инновационные технологии в диагностике нарушений слуха и реабилитации больных тугоухостью и глухотой» (Москва, 2022 г.).

Опубликованные работы полностью отражают основные научные результаты, положения и выводы диссертационного исследования.

Диссертация на тему: «Диагностические алгоритмы холестеатомного поражения наружного и среднего уха у детей» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3. Оториноларингология.

Заключение принято на расширенном заседании кафедры сурдологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Присутствовало на заседании 19 чел., из них докторов наук – 5 чел., в том числе докторов наук по специальности 3.1.3. Оториноларингология докторов наук – 5 чел. Результаты голосования: «за» – 19 чел., «против» – нет, «воздержалось» - нет, протокол № 4/1 от 14.04.2023 г.

Таварткиладзе Георгий Абелович
доктор медицинских наук,
профессор,
кафедра сурдологии
заведующий кафедрой

На обработку персональных данных согласен.

Подпись доктора медицинских наук, профессора Таварткиладзе Георгия Абеловича заверяю.

Чеботарева Т.А.
доктор медицинских наук,
профессор,
учёный секретарь
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

Информация о лице, утвердившем Заключение организации, где выполнялась диссертация

МИРЗАЕВ КАРИН БАДАВИЕВИЧ

Доктор медицинских наук, доцент

Проректор по научной работе и инновациям

ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Согласен на обработку персональных данных

Подпись доктора медицинских наук, доцента Мирзаева Карина Бадавиевича удостоверяю:

Чеботарева Татьяна Александровна

Доктор медицинских наук, профессор

Ученый секретарь ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации

125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1

E-mail: rmapo@rmapo.ru www.rmapo.ru