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
«20» 01 2025 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация «Оптимизация пункционного метода лечения верхнечелюстного синусита» 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 Болгар Андрей Яковлевич являлся аспирантом научно-исследовательского отдела патологии верхних дыхательных путей и ринофациальной хирургии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

В 2011 г. окончил Государственный медицинский и фармацевтический университет им. Николае Тестемицану г. Кишинев.

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:

Крюков Андрей Иванович – член-корреспондент РАН, Заслуженный деятель науки РФ, профессор, доктор медицинских наук, директор ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии имени Л. И. Свержевского» Департамента Здравоохранения города Москвы.

По итогам обсуждения принято следующее **заключение**:

1. **Оценка выполненной соискателем работы:**

Актуальность настоящей научно-исследовательской работы обусловлена тем обстоятельством, что на современном этапе в оториноларингологии уровень потребности

населения России в оказании помощи при заболеваниях околоносовых пазух (ОНП) остается высоким. Отмечается от 15 до 40 эпизодов острого воспаления ОНП на 1000 пациентов в год. Хроническими формами воспаления ОНП в мире страдают до 16% взрослого населения. Данные литературы свидетельствуют, что количество пациентов с верхнечелюстными синуситами (ВЧС) неуклонно растет и составляет от 4% до 7% от всех воспалительных процессов челюстно-лицевой области. Российские оториноларингологи в практической деятельности руководствуются стандартами стационарной медицинской помощи для взрослого населения, как того требует российское законодательство, согласно которому среди методов хирургического лечения пункция верхнечелюстной пазухи (ВЧП) является методом выбора при средне-тяжелом и тяжёлом течении острого гайморита, как метод быстрого активного дренирования. При проведении пункции ВЧП используется многоразовая игла Куликовского, которая конструктивно на протяжении долгого времени не претерпела технических изменений. Почти вековая история активной эксплуатации данного инструмента в лечении ВЧС свидетельствует об простоте и ее эффективности как с позиции выполнения пункции лор-врачом, так и с позиции безопасности и переносимости в отношении больного. Пункционный метод рассматривается многими авторам как незаменимый способ диагностики и лечения больных с острыми формами ВЧС, не только в условиях оказания медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом приеме, в лор-стационарах, но и у пациентов с коморбидными нарушениями, в том числе - в отделениях интенсивной терапии.

Попытки заменить и/или отступить от пункционного метода лечения ВЧС в нашей стране в настоящее время не удались, несмотря на то, что в США, странах Западной Европы от этого метода отказались практически полностью и он исключен из клинических рекомендаций (КР). Это связано с тем, что безпункционный метод лечения ВЧС, по мнению ряда авторов, может способствовать более длительной системной антибактериальный терапии, повышает риск увеличения числа больных с более тяжелыми формами ВЧС, и увеличивает среднюю продолжительность нетрудоспособности пациентов. Разработанные альтернативные устройства для активного дренирования ВЧП не инвазивного характера (синус-катетер Маркова-Козлова, система баллонной синусопластики) экономически повышают затраты на лечение в связи с необходимостью закупки расходных материалов.

Как и любое хирургическое вмешательство, проведение пункции ВЧП сопряжено с развитием осложнений. Особенно, если врачу приходится сталкиваться с клиническими ситуациями, когда естественное соустье (ЕС) оказывается стойко непроходимым. В случаях блока ЕС врачу приходится проводить так называемую двойную пункцию, когда через нижний носовой ход вводят вторую иглу и осуществляют промывание, что повышает риск развития осложнений.

Получение или вытекание жидкости соломенно-желтого цвета при проведении пункции ВЧП свидетельствует о вскрытие оболочки кисты, при хроническом кистозном верхнечелюстном синусите (ХКВЧС). Интересным, с нашей точки зрения, является вопрос о дальнейшем течении кистозного гайморита, после перфорации оболочки и аспирации ее содержимого во время пункции. Есть данные о том, что сохранение оболочки кисты в полости пазухи непременно приведёт к ее рецидиву, чем и обусловлена активная хирургическая тактика при кистах ВЧП, позволяющая радикально воздействовать на оболочку, путем ее удаления. С другой стороны, известны случаи, когда после пункции отмечался регресс кисты ВЧП. Это отмечают и врачи-стоматологи. Они описывают метод аспирации кистозной жидкости при проведении синус-лифтинга пациентам с кистозным ВЧС. Вышеизложенные положения и обусловили выбор темы настоящего научного исследования.

Цель исследования: повысить эффективность хирургического лечения ряда форм ВЧС с использованием нового пункционного метода.

В соответствии с поставленными целью и задачами в период с 2020 по 2022 гг. было выделено 3 направления: I - изучение распространенности в оториноларингологии лечебно-диагностической пункции в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях; II – разработка и обоснование применения новых оригинальных пункционных инструментов собственной конструкции; III – определение эффективности безопасного эндоназального

пункционного дренирования кист ВЧП и малоинвазивного хирургического лечения ряда форм ВЧС.

Изучен архивных материал за последние 5 лет (с 2017 по 2021 гг.) ЛОР-отделений 15 городских больниц ДЗМ, а также обращений пациентов с острым бактериальных верхнечелюстным синуситом и хроническим кистозным верхнечелюстным синуситом в амбулаторно-поликлинические центры (АПЦ) 11 округов города Москва. Разработаны и внедрены новые оригинальные пункционные инструменты собственной конструкции. Эффективность которых была оценена путем лечения 180 (n=180) пациентов с острым экссудативным ВЧС (из них мужчин – 86 [47,8%; 86/180], женщин – 94 [52,2; 94/180], средний возраст – 42,91±11,7 [ДИ95% 41,1-44,6 года] года и 51 (n=51) пациент с хроническим кистозным верхнечелюстным синуситом (из них 24 мужчин (47,06%; 24/51) и 27 женщин (52.94%; 27/51) в возрасте от 19 до 69 лет. Средний возраст составил 42,74 (±13,18; ДИ 95% 39,03-46,45 лет) года.

Пациенты с острым бактериальным верхнечелюстным синуситом составили 1- ую клиническую группу. Все пациенты в зависимости от метода дренирования ВЧП были разделены на 2 группы: I группа (n_I=82; 45,6%;82/180) - пациенты, которым проводилось дренирование ВЧП иглой Куликовского и II группа (n_{II}=98; 54,4%; 98/180) - пациенты, которым проводилось дренирование ВЧП разработанным пункционным троакаром. Первая группа была разделена на 2 подгруппы: IA подгруппу (n_{IA}=35;19,4%; 35/180) составили пациенты с острым бактериальным ВЧС с блоком ЕС, которым пункция ВЧП проводилась с помощью двух игл Куликовского; IБ подгруппу ($n_{IБ}$=47; 26,1%; 47/180) составили пациенты с острым ВЧС без блока ЕС, которым пункция ВЧП проводилась иглой Куликовского. Вторая группа также была разделена на 2 подгруппы. IIA подгруппу (n_{IIA}=40; 22, 2%; 40/180) составили пациенты с бактериальным ВЧС при блоке ЕС ВЧП пункция проводилась с помощью разработанного пункционного троакара и не потребовала установки дополнительной иглы; пациентам IIБ подгруппы ($n_{IIБ}$=58; 32, 3%; 58/180) без блока ЕС также дренирование проводилось оригинальным устройством

Пациенты с хроническим кистозным верхнечелюстным синуситом составили 2-ую клиническую группу.

Эффективность и результативность применения новых оригинальных пункционных инструментов (пункционный троакар, пункционная игла) оценивали при помощи оценки субъективной степени выраженности дискомфорта с точки зрения пациента при проведении пункции ВЧП использована визуально-аналоговая шкала (ВАШ). От 0 до 10 баллов (0 – боли нет; 1 – легкая боль; 10 – нестерпимая боль). Болевые ощущения пациента врачом оценивались с помощью шкалы TVP-scale (Touch Visual Pain- шкала пальпаторной визуальной боли), где 0- признака нет, 1- признак есть). TVP-scale включает 10 признаков внешней боли, которые оценивает врач. Для оценки изменений качества жизни у пациентов с ОБВЧС использован опросник SNOT-22 до лечения, на 3-5 сутки и на 10-14 сутки, а у пациентов с ХКВЧС – до лечения, через 30 мин после, и через месяц, а также оценивалась объективными данными КТ ОНП. До проведения пункции оценивался диаметр кист в миллиметрах, и после проведения манипуляции – толщина слизистой оболочки в месте прикрепления кисты (альвеолярная бухта).

Проанализировав результаты хирургического лечения с использованием новых оригинальных пункционных устройств собственной конструкции (пункционный троакар), сравнив полученные результаты лечения с оперативным лечением пациентов с острым бактериальным верхнечелюстным синуситом пункция которым проводилась с помощью иглы Куликовского сделан вывод о том, что новый оригинальный пункционный инструмент (пункционный троакар) показал свою эффективность в лечении ОБВЧС при наличии блока ЕС; новый метод малоинвазивного хирургического лечения с использованием троакара собственной конструкции (пункционный троакар) приводит к значительному уменьшению субъективного дискомфорта у пациентов при блоке ЕС по сравнению с использованием иглы Куликовского, а также снимает вопрос о необходимости постановки второй иглы, что является значительно более травматичным для пациента и весомо повышает риск развития осложнений;

в ситуациях с наличием ОБВЧС без истинного блока ЕС не выявлено статистически значимых различий между разработанным пункционным троакаром и иглой Куликовского; так как факт наличия истинного блока ЕС затруднителен для диагностики на допункционном этапе дренирования, пункционный троакар может использоваться во всех случаях ОБВЧС. При обнаружении блока ЕС это позволит одномоментное введение раствора в пазуху и отток его из пазухи при помощи двух каналов оригинального пункционного инструмента (пункционный троакар), что снизит субъективный дискомфорт пациента и риск развития осложнений. При отсутствии блока ЕС пункция разработанным троакаром не будет иметь значимых различий от пункции иглой Куликовского.

Использование пункционной иглы в лечении пациентов с хроническим кистозным верхнечелюстным синуситом позволило сделать вывод о том, что новая оригинальная пункционная игла показала свою эффективность в лечении хронического кистозного верхнечелюстного синусита перед проведением субантральной аугментации и/или имплантации в 88,24 % случаев, что позволяет его рекомендовать в качестве инструмента для дренирования полости кисты при бессимптомном течении; новый метод дренирования кист ВЧП с использованием оригинальной пункционной иглы приводит к значительному уменьшению объема кисты по данным КТ ОНП до 2-5 мм, что соответствует регрессу в 6,9 раза; при оценке катамнеза выявлены статистически незначимые изменения толщины слизистой оболочки в местах ранее локализовавшихся кист. Это позволяет говорить о стойкой эффективности результатов оригинальной пункционной иглы в течение 1 месяца; применение метода пункционного дренирования кист ВЧП показало отсутствие статистически значимых изменений качества жизни пациентов по шкале SNOT-22 как в раннем, так и в отсроченном периоде (1 месяц); полученные результаты позволяют рекомендовать пункционное дренирование кист ВЧП перед синус-лифтингом как действенный метод, достоверно сохраняющий свою эффективность в течение месяца и не влияющий отрицательно на качество жизни пациентов.

2. Личное участие диссертанта в получении результатов, изложенных в диссертации:

Автором, совместно с научным руководителем, сформулированы цель и задачи исследования. Самостоятельно проведен информационный поиск по публикациям отечественных и зарубежных авторов в электронных базах данных PubMed (www.pubmed.com), Российской государственной библиотеки (www.rsl.ru; www.medline.ru; www.elibrary.ru) и других с анализом полученных данных. Подобраны пациенты с острым бактериальным ВЧС и ретенционными кистами ВЧП. Проведены хирургические вмешательства. Апробирован новый способ дренирования ВЧП с применением оригинальных авторских пункционных устройств. Для сравнительной оценки сформированы две группы пациентов с острым бактериальным ВЧС и ретенционными кистами ВЧП, организованы клинико-лабораторные и рентгенологические исследования. Автором обследовано 90% и прооперировано 100% пациентов. Из этого следует, что собственное участие автора в получении практических и научных результатов при проведении диссертационного исследования составляет 95%. Самостоятельно проведен анализ и статистическая обработка полученных результатов исследования, оформление диссертации.

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. Кунельская, члены комиссии, д.м.н. Е. В. Гаров, к.м.н. А.С. Товмасян провели проверку материалов первичной документации и материалов кандидатской диссертации Болгара А.Я. «Оптимизация пункционного метода лечения верхнечелюстного синусита».

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 Болгаром Андреем Яковлевичем 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:

Впервые доказана эффективность применения оригинального пункционного устройства в лечении острого бактериального ВЧС с полной обтурацией ЕС. (Патент РФ № 2786328 С1, от 20.12.2022). Впервые доказана эффективность применения оригинального пункционного устройства в лечении ретенционных кист ВЧП (Патент РФ на изобретение № 2784284 С1, от 23.11.2022).

Теоретическая и практическая значимость работы: Разработаны и внедрены в клиническую практику новые оригинальные пункционные устройства (игла и троакар), позволяющие значительно повлиять на результаты лечения пациентов с острым бактериальным ВЧС и ретенционными кистами ВЧП.

Разработанный, теоретически обоснованный и внедренный в клиническую практику новый способ дренирования ВЧП, позволил расширить арсенал врача-оториноларинголога, как в амбулаторно-поликлинических, так и в стационарных медицинских учреждениях.Всё вышеуказанное позволяет судить, что анализируемая работа представляет собой большой интерес для современной науки и практики. 2 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 5 печатных работ, из них 3 - в центральной печати, 2 патента РФ:

1. «Болгар А.Я. Динамические показатели пункционного лечения острого верхнечелюстного синусита в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях города Москвы/ Вестник оториноларингологии. – 2023.
2. Болгар А.Я. Оптимизация метода пункционного лечения острого бактериального верхнечелюстного синусита/ Вестник оториноларингологии. – 2024.
3. Болгар А.Я Методы активного дренирования верхнечелюстной пазухи/ Вестник оториноларингологии. – 2024.
4. Патогенетические связи полипозного синусита с новой коронавирусной инфекцией.ТовмасянА.С., Рамазанов С.Р., Мосин В.В., Клименко К.Э., Филина Е.В., Болгар А.Я.
5. Метод инструментальной дилатации соустья клиновидной пазухи при хирургическом лечении хронического сфеноидита.

Крюков А.И., Клименко К.Э., Товмасян А.С., Кишиневский А.Е., Шведов Н.В., Алексанян Т.А., Головатюк А.А., Болгар А.Я.

Патент РФ

1. Крюков А.И., Товмасян А.С., Алексанян Т.А., Болгар А.Я.., Кишиневский А.Е., Аглиулин Т.А., Левина С.В., Аглиулин А.Ф. «Устройство и способ дренирования верхнечелюстной пазухи». Патент на изобретение № 2786328 C1, от 20.12.2022.
2. Крюков А.И., Товмасян А.С., Алексанян Т.А., Болгар А.Я.., Кишиневский А.Е., Аглиулин Т.А., Левина С.В., Аглиулин А.Ф. «Устройство для дренирования верхнечелюстной пазухи». Патент на изобретение № 2784284 C1, от 23.11.2022.

Диссертация на тему: «Оптимизация пункционного метода лечения верхнечелюстного синусита» Болгара Андрея Яковлевича 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 15 ноября 2024 года. Присутствовало на заседании 50 чел.

Результаты голосования: «за» - 50 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 27 от 15.11.2024 года.

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