

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой оториноларингологии ФБГОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ Косякова Сергея Яковлевича на диссертационную работу Бервиновой Анны Николаевны «Клинико-аудиологическая оценка эффективности современных операций на стремени», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационный совет 21.1.064.01 при ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 3.1.3. Оториноларингология.

### Актуальность темы диссертации

Отосклероз является одной из самых распространенных причин кондуктивной тугоухости в мире. Классическим видом коррекции данного состояния – является оперативное вмешательство, а именно стапедопластика.

Проблема неудовлетворительных функциональных результатов стапедопластики остается не до конца решенной, несмотря на наличие различных техник – с использованием лазерных систем, микроборов и современных стапедиальных протезов. Поэтому актуальным является поиск модификаций, который позволили бы снизить риск развития осложнений и улучшить функциональный результат.

Использование лазеров в хирургии стремени потенциально является более безопасными, по сравнению с классической методикой и использованием микроборов, так как исключается механическое воздействие на подножную пластинку стремени и возможность ее мобилизации, а значит повреждения структур внутреннего уха. Излучение лазеров, пригодных для использования в отохирургии, не должно проникать глубоко в перилимфу, вызывая ее нагрев,

но при этом должно быть эффективным в абляции костной ткани (Young E., 2015).

В настоящее время “золотым” стандартом для выполнения лазерной стапедопластики является CO<sub>2</sub> лазер. Излучение CO<sub>2</sub>-лазера находится в инфракрасном спектре с длиной волны от 9600 до 10 600 нм. Относительно большая длина волны обуславливает очень хорошее поглощение водой, а следовательно, защиту подлежащих тканей от его воздействия (Smith M., Roberson J., 1998).

В последнее время в научной медицинской литературе появились убедительные данные об успешном применении диодного лазера с длиной волны 0,98 мкм для лазерной стапедопластики (María L. N. et al., 2010, Kamalski D. et al., 2014, Poletti M.A. et al., 2015). Однако, режимы и методики лазерного воздействия крайне разнородны. Диодные лазеры имеют ряд преимуществ над наиболее распространенным в настоящее время CO<sub>2</sub> лазером. Они компактны, надежны, просты в обслуживании, долговечны и стоят значительно дешевле.

Таким образом, отсутствие единого протокола применения диодного лазера при операциях на стремени и возможность его широкого использования в клинической практике обуславливает необходимость дальнейших разработок в этой области.

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

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации основана на последовательном проведении научного исследования и комплексном подходе к решению проблемы хирургического лечения пациентов с отосклерозом – предварительные математические расчеты режима лазерного воздействия, экспериментальное обоснование возможности применения полупроводникового лазера для

стапедотомии *in vitro*, оценка безопасности, используемых параметров лазерного воздействия на биологической модели, и, как итог, проведение рандомизированного клинического исследования с достаточным количеством пациентов ( $n=72$ ). В работе использованы современные способы статистической обработки, которые позволили сделать глубокие расчеты выводов и закономерностей, основанных на полученных в результате исследования результатах. Результаты диссертационного исследования были широко обсуждены на международных и всероссийских научных конференциях, а также успешно внедрены в практику и учебный процесс.

#### Достоверность и новизна научных положений, выводов и практических рекомендаций

В диссертационной работе представлен метод лазерной стапедопластики при отосклерозе при помощи полупроводникового лазера с длиной волны 0,98 мкм, основанный на экспериментальном исследовании. Впервые проведено экспериментальное исследование биологических эффектов лазера с длиной волны 0,98 мкм на модели стремени и на модели внутреннего уха морских свинок для подбора режима лазерного воздействия, без повреждения структур внутреннего уха.

На основании экспериментальных исследований была разработана методика лазерной стапедопластики с использованием лазера с длиной волны 0,98 мкм (патент на изобретение No 2719923 «Способ лазерной стапедопластики» от 11 октября 2019 года).

Проведена сравнительная оценка эффективности и безопасности лазерного воздействия с длиной волны 0,98 мкм на подножную пластину стремени у пациентов с отосклерозом с применяемой в клинической практике классической методикой поршневого стапедопластики с использованием холодных инструментов.

Достоверность научных положений, выводов и практических

рекомендаций основываются на проведенном комплексе экспериментальных исследований, в том числе с использованием лабораторных животных, направленных на оценку биологических свойств лазерного излучения с длиной волны 0,98 мкм и разработке режима лазерного воздействия с длиной волны 0,98 мкм для выполнения стапедотомии, репрезентативностью результатов клинического исследования, достаточным количеством пациентов (72 пациента), использованием современных способов статистической обработки информации.

Выводы и научные положения диссертационной работы полностью соответствуют результатам проведенного исследования.

### Структура и оценка содержания диссертации

Диссертация изложена на 141 странице машинописного текста в традиционном стиле, состоит из введения, главы обзора литературы, главы с описанием материала и методов экспериментальной и клинической частей исследования, 2-х глав с результатами экспериментальной и клинической частей исследования, обсуждения, заключения, и списка литературы, включающего 172 источника, из которых 35 отечественных, 137 иностранных, и приложения. Работа дополнена 30 таблицами, проиллюстрирована 45 рисунками.

Во введении последовательно изложены актуальность темы диссертации, цель работы, задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, положения, выносимые на защиту.

В главе «Обзор литературы» представлены данные о современном взгляде на классификацию, этиологию и патогенез отосклероза, проанализированы актуальные аспекты хирургического лечения данного заболевания с подробным описанием и критическим анализом различных методик стапедопластики в отечественной и зарубежной литературе.

Отдельно рассмотрены зарубежные исследования, посвященные использованию полупроводникового лазера 0,98 мкм для стапедопластики, с анализом методик и режимов воздействия.

Во второй главе (материалы и методы исследования) подробно представлено описание методов исследования, использованных как в клинической, так и в экспериментальной частях исследования. Автором описано выполненное экспериментальное исследование, целью которого было подобрать режим лазерного воздействия с длиной волны 0,98 для перфорирования подножной пластины стремени за 1 импульс и оценить безопасность данной методики с помощью биологической модели. Оценка безопасности этой методики с позиции состояния внутреннего уха была произведена с помощью экспериментального исследования на лабораторных животных, а именно морских свинках.

В главе, посвященной результатам экспериментального исследования, автором подробно описаны результаты серии экспериментов, на основании которых был подобран оптимальный режим лазерного воздействия достаточный для выполнения перфорации подножной пластины стремени, адекватного для последующей стапедопластики размера. В результате экспериментальной части исследования с использованием лабораторных животных была доказана безопасность использования указанных режимов воздействия в отношении волосковых клеток улитки внутреннего уха с помощью оценки слуховой функции и гистологического исследования улиток внутреннего уха.

В четвертой главе (результаты клинической части исследования) автором детально проанализированы полученные результаты лазерной стапедопластики с использованием полупроводникового лазера с длиной волны 0,98 мкм в сравнении со стапедопластикой холодными инструментами у пациентов с отосклерозом. В данной главе изучались интраоперационные события, течение раннего послеоперационного периода в отношении кохлеовестибулярных нарушений и отдаленных результатов прибавки слуха.

Бервинова А.Н. показывает преимущества разработанной методики лазерной стапедопластики с использованием полупроводникового лазера с длиной волны 0,98 мкм в сравнении с традиционной методикой, доказана безопасность и эффективность, снижение риска интраоперационной мобилизации стремени.

В целом диссертация А.Н. Бервиновой является законченным исследованием, представляет решение актуальных задач, объединенных общим подходом, обеспечивающим возможность безопасного и эффективного хирургического лечения отосклероза.

Все выводы диссертации и практические рекомендации информативны и соответствуют полученным автором результатам.

Автореферат диссертации содержит ее основные положения и соответствует общепринятым правилам.

#### Публикации и апробация выносимых на защиту результатов

Основные положения работы доложены на заседаниях кафедры оториноларингологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Минздрава России, на региональных и международных конференциях. По теме диссертационного исследования опубликовано 7 работ, в том числе 1 – в издании, включенном в Scopus, 5 – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией МЗ РФ, 2 тезиса.

#### Замечания по диссертационной работе

Существенных возражений по основным положениям диссертационной работы нет. Диссертация написана хорошим литературным языком, четко

структурирована, подробно иллюстрирована таблицами и рисунками. В тексте имеются незначительное количество стилистических ошибок и опечаток, которые не искажают сути содержания представленной работы и не снижают общей положительной оценки исследования.

Вопросы:

- 1) «В чем заключаются преимущества использования полупроводникового лазера с длиной волны 0,98 мкм в сравнении с СО2 лазером для стапедопластики?»
- 2) «Почему в качестве биологического объекта в экспериментальной части исследования были выбраны морские свинки?»

Представленные вопросы не уменьшают общего хорошего впечатления от рецензируемой работы.

#### Заключение

Диссертация Бервиновой Анны Николаевны «Клинико-аудиологическая оценка эффективности современных операций на стремени», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3. Оториноларингология, является научно-квалификационной работой, содержащей новое решение актуальной задачи, имеющей существенное значение для оториноларингологии по хирургическому лечению пациентов с отосклерозом. На основании актуальности темы исследования, научной новизны, полученных результатов, их научной и практической значимости, считаю, что диссертационная работа соответствует критериям, установленным п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842, в редакции утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016 г., постановлением Правительства Российской Федерации №

1024 от 28.08.2017 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3. Оториноларингология.

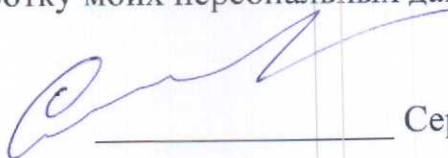
Сведения о лице, давшем отзыв: Косяков Сергей Яковлевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Место работы: 125367, Ивановское ш., д. 7, ЦКБ Гражданской авиации, ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, +7 (495) 490-01-08; e-mail: serkosykov@yandex.ru

**Официальный оппонент:**

Косяков Сергей Яковлевич

Доктор медицинских наук (3.1.3. Оториноларингология),  
Профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии  
ФГБОУ ДПО РМАНПО  
Минздрава России.

Даю согласие на обработку моих персональных данных.



Сергей Яковлевич Косяков

Подпись заведующего кафедрой оториноларингологии,  
доктора медицинских наук, профессора С.Я. Косякова заверяю

Ученый секретарь  
ФГБОУ ДПО РМАНПО  
Минздрава России



Т.А.Чеботарева

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»  
Минздрава России, 125993, Москва, Баррикадная д 2/1, тел. 252-21-04, 252-00-65, E-mail:  
tтаро@rmapo.ru

« 20 » 10 2022 г.