

ОТЗЫВ

**официального оппонента доктора медицинских наук, профессора
Е. П. Карповой на диссертацию М. Л. Захаровой
«Оптимизация лечебно-диагностической тактики при врожденных пороках
развития гортани у детей»,
представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по
специальности 14.01.03 – болезни уха, горла и носа**

Актуальность темы исследования

Врожденные аномалии занимают второе место в структуре причин младенческой и неонатальной смертности после состояний, возникших в перинатальном периоде. Необходимость изучения врожденных пороков развития гортани обусловлена в первую очередь ростом удельного веса данной патологии в структуре причин младенческой смертности, детской заболеваемости и инвалидности, а также увеличением абсолютного числа случаев ВПР у детей, как в России, так и в мире в целом. Распространенность пороков развития гортани по различным данным колеблется от 1 на 10.000 до 1 на 50.000 живых новорожденных, однако это может быть связано и с тем, что диагностируют их реже, чем они встречаются. В зарубежной литературе имеется большое число описаний случаев врожденных пороков гортани у детей. Все эти случаи в большинстве своем уникальны и заслуживают тщательного анализа. В тоже время систематизация их затруднена из-за отсутствия единого взгляда на этиологию и патогенез и, как следствие, классификацию врожденных пороков развития гортани. Все это затрудняет разработку тактики ведения больных, выбор метода лечения и прогноз.

Целью диссертационной работы Захаровой М. Л. стало решение этой актуальной научно-практической проблемы - разработка единого тактического подхода, включающего в себя раннее активное выявление и современные лечебно-диагностические мероприятия, направленные на улучшение результатов лечения детей с врожденными пороками развития гортани.

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

Достоверность и обоснованность полученных результатов исследования определяется большим объемом клинических наблюдений (557 клинических случаев детей с врожденными пороками развития гортани), современным уровнем диагностических и лечебных методов, используемых для решения научных и клинических задач на кафедре оториноларингологии и в клинике отоларингологии ФБГОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава

России – высококвалифицированном научно-практическом учреждении, которое является одним из признанных экспертов в вопросах детской ларингологии. Исследователем использованы методы описательной и аналитической статистики, разработаны математические модели, выполнен множественный логистический регрессионный анализ с оценкой качества самих моделей и влияния всех изученных факторов, а также предложенного тактического подхода и алгоритмов хирургической и консервативной тактики на результаты лечения больных с врожденной патологией гортани. Используемые в работе современные методы статистического анализа так же предопределяют вывод о достоверности полученных результатов и подтверждают клиническую эффективность предложенного тактического подхода.

Научная новизна и практическая значимость работы

Диссертационное исследование Захаровой М. Л. характеризуется высоким уровнем научной новизны и значимостью результатов для клинической практики.

Значимым результатом работы можно считать проведенное диссертантом комплексное изучение структуры врожденных пороков развития гортани, и предложенную клинико-морфологическую классификацию врожденных пороков развития гортани соединившую в себе и предшествующий опыт своего наставника Э.А. Цветкова, и современные взгляды на структуру врожденных пороков развития гортани. Диссертантом проведен сравнительный анализ различных клинико-морфологических типов врожденных пороков развития гортани и выявлены с помощью статистического моделирования предикторы неблагоприятного исхода лечения у детей.

Разработан способ эндоскопической ларинготрахеопластики с баллонной дилатацией на основе анатомических особенностей гортани и трахеи у детей. Определены показания и сроки применения данного метода при коррекции врожденных пороков развития гортани.

Разработана клинико-эндоскопическая классификация типов ларингомалации, позволяющая оптимально выбрать объем супраглоттопластики для купирования ведущих клинических симптомов.

Разработана и успешно используется схема консервативного ведения больных с врожденной гемангиомой гортани с применением препаратов пропранолола в качестве монотерапии и в сочетании с кортикостероидами в качестве стартовой терапии.

Предложен и апробирован лечебно-диагностический алгоритм, включающий в себя раннее активное выявление симптомов нарушения функции гортани у новорожденных,

раннюю диагностику и алгоритмы лечения врожденных пороков развития гортани с использованием современных и вновь разработанных хирургических методик для восстановления просвета гортани и разработанных консервативных методик.

Практические рекомендации востребованы и приемлемы в клинической оториноларингологии и отражают богатый клинический опыт диссертанта.

Оценка содержания диссертации

Работа изложена на 312 страницах машинописного текста и состоит из введения, 8 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, включающего 393 источника (из них 99 отечественных и 294 зарубежных). Иллюстрирована 32 таблицами и 89 рисунками (в том числе эндофотографиями).

Цель работы отражает тему диссертационного исследования. Для достижения цели, корректно сформулированные задачи являются основанием для получения результата. Во введении автор аргументировано доказывает актуальность и необходимость проведения исследования, представляет его цель и задачи, теоретическую и практическую значимость работы, положения, выносимые на защиту.

В первой главе приведены данные отечественных и зарубежных ученых о современном взгляде на структуру врожденных пороков развития гортани, методах их диагностики и лечебной тактике, а так же останавливается на сложностях при выборе тех или иных методов лечения. Автор демонстрирует хорошее знание научной литературы по изучаемой теме, о чём свидетельствует качество и логичность изложения основного материала.

Характеристика фактического материала и всех использованных в работе методов исследования приведена во второй главе. Дизайн исследования – одноцентровое ретроспективное обсервационное и «случай–контроль», проспективное «случай–контроль». Конечной точкой исследования являлся неудовлетворительный результат лечения пациента, объединяющий в себе следующие виды исходов: сохранение обструкции верхних дыхательных путей, стридора, охриплости, аспирации; отсутствие достижения реабилитации пациентов.

С целью выявления предикторов реализации конечных точек был проанализирован комплекс клинических факторов, характеризующих клинико-морфологический тип порока, коморбидный статус детей, тактику оказания медицинской помощи детям с врожденными пороками гортани. Анализируемые факторы включали: возраст, пол пациентов, клинико-морфологический тип врожденного порока гортани, сопутствующую

патологию, возраст пациентов на момент появления симптомов и постановки диагноза, факты выполнения трахеостомии и хирургического лечения пороков, количество этапов хирургического лечения, длительность канюленосительства.

Формирование клинического алгоритма оказания помощи детям с врожденными пороками гортани основывалось на результатах анализа ретроспективного этапа исследования. Статистическая оценка эффективности алгоритма проводилась с учетом клинических результатов его внедрения в практику, отражающих проспективный этап настоящего исследования.

С третьей по шестую главы посвящены подробной характеристике клинкоморфологических групп врожденных пороков развития гортани в соответствии с предложенной классификацией. Описаны особенности их клинической картины, методы их хирургического и консервативного ведения. Особый интерес вызывает описание автором новых хирургических техник используемых для восстановления просвета гортани у детей с врожденным подголосовым стенозом.

В седьмой главе приведены показания к выбору паллиативной тактики ведения пациентов с врожденными пороками развития гортани – наложению трахеостомы. Автором доказан тот факт, что само по себе наложение трахеостомы является неблагоприятным предиктором исхода лечения и отодвигает сроки наступления реабилитации, в связи с чем наложение трахеостомы должно выполняться только в тех случаях, когда раннее восстановительное лечение невозможно или дает лишь временные результаты.

Восьмая глава отражает результаты статистического анализа, выполненного на высоком техническом уровне. Проанализированы все количественные и категориальные данные, характеризующие клинические признаки. Для оценки влияния всех указанных признаков (предикторов) на результаты лечения больных использован множественный логистический регрессионный анализ, что продемонстрировало глубокое знание статистики диссертантом и способствовало подтверждению положений, выносимых на защиту.

Заключение резюмирует проделанную работу и отражает содержание диссертации. Выводы объективны и логичны, всецело отвечают на поставленные задачи. Практические рекомендации соответствуют результатам.

По основным научным результатам диссертационного исследования автором было опубликовано более 40 научных работ, из них 17 - в рецензируемых журналах, входящих в перечень Высшей Аттестационной Комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации, что является достаточным как по количеству, так и по

фундаментальности. Опубликованные научные работы полно отражают основные положения представленной работы, её многогранные аспекты, которые клинически подтверждены и научно значимы для оториноларингологии.

Личный вклад автора

Личный вклад автора состоит в непосредственном участии во всех этапах работы над диссертацией. При непосредственном участии автора или лично им производились диагностика, разработка лечебной тактики, консервативное и хирургическое лечение больных с врожденными пороками развития гортани. Автором лично разработан дизайн исследования, сформулированы цели и задачи исследования. Определены методы и объем исследований, выполнены планирование и организация работы. Осуществлена подготовка всей собранной информации к статистической обработке, разработана статистическая матрица, определен дизайн, конечные точки и модели для статистической и математической обработки полученных данных. Весь материал самостоятельно обобщен, проанализирован и изложен в публикациях. Все ключевые аспекты работы автором представлены в виде докладов на конференциях, съездах, форумах российского и международного уровней, написан текст диссертации и автореферата.

Общее впечатление о диссертации как о качественной, выполненной на большом фактическом материале и высоком научном уровне работе, что можно расценить как важное для оториноларингологии научное достижение. Принципиальных замечаний по работе нет, ответы на вопросы получены в ходе предварительных дискуссий.

Заключение

На основании вышеизложенного считаю, что диссертация Марии Леонидовны Захаровой «Оптимизация лечебно-диагностической тактики при врожденных пороках развития гортани у детей», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 14.01.13 – болезни уха, горла и носа является законченной научно-квалификационной работой, направленной на решение крупной научной проблемы – созданию единого тактического подхода, включающего в себя раннее активное выявление и современные лечебно-диагностические мероприятия, направленные на улучшение результатов лечения детей с врожденными пороками развития гортани.

По актуальности, научной новизне, практической значимости, объёму материала, современности, достоверности методов получения и обработки данных, высокому методическому уровню диссертация Захаровой Марии Леонидовны «Оптимизация лечебно-диагностической тактики при врожденных пороках развития гортани у детей» полностью соответствует требованиям пунктов 9, 10. раздела II «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842, в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.16 №335), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения искомой степени по специальности: 14.01.03-болезни уха, горла и носа.

Доктор медицинских наук профессор, заведующая кафедрой детской оториноларингологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Карпова Елена Петровна

Адрес: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

Подпись Г. В. Х., проф. Карп
удостоверяю;
Учёный Секретарь ФГБОУ ДПО «ИМАНД»
Минздравы России
Подпись _____
« _____ » _____



Л. И. Савченко