1.1 Соответствие проекта научной платформе

В последние годы отмечается тенденция к росту предраковых заболеваний гортани [Blackwell K.E 1995, Belafsky P.C. 2001]. Рядом авторов в качестве процесса, влияющего на развитие дисплазии гортани, рассматривается гастроэзофаголарингеального рефлюкс (ГЭЛР) [КокоринаВ.Э. 2011, Gallo A 2001, Malzahn K 2002]. Однако в современной литературе встречаются лишь единичные сообщения, описывающие возможность патогенетической связи между дисплазией гортани и ГЭРЛ. В связи с этим, актуальным является исследование корреляции степени выраженности ГЭЛР и тяжести дисплазии.

Цель предлагаемой работы: определение предикторов малигнизации у пациентов с рефлюкс-индуцированной патологией гортани.

Таким образом, исследование соответствует научной платформе «Онкология», поскольку предлагает «разработку инновационных технологий в области онкологии и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов диагностики и профилактики опухолевых заболеваний гортани».

1.2 Актуальность исследования

В настоящее время рак гортани занимает 5 место по частоте встречаемости среди всех онкологических заболеваний в мире [Francisco G. Pernas, MD. 2011]. Согласно отечественным данным в 2000 г. число вновь заболевших раком гортани составило 7,8 на 100 000 населения Российской Федерации, из которых 65,8% больных были в трудоспособном возрасте [Чиссов В.И., Старинский В.В. 2000 г].

Традиционно считается, что основными факторами риска развития рака ЛОР органов является курение и употребление алкоголя. В то же время, не смотря на проводимую антитабачную политику, в последние десятилетия отмечается тенденция к росту заболеваемости. Кроме того, все чаще плоскоклеточный рак гортани обнаруживается среди лиц, не злоупотребляющих курением. В связи с этим требуется более внимательное изучение иных фоновых процессов обладающих канцерогенным потенциалом.

В качестве процесса влияющего на состояние верхних дыхательных путей, в частности гортани, все чаще рассматривается гастроэзофагеальная рефлюксная (ГЭРБ) болезнь, а именно ее внепищеводная форма — гастроэзофаголарингеальный рефлюкс (ГЭЛР) [Осипенко Е.В. 2009, Кокорина В.Э. 2011, Ryan Eric Neilan 2007, Francisco G. Pernas, MD. 2011]

Несмотря на существующие экспериментальных и клинических исследований, посвященных влиянию ГЭЛР на развитие патологии гортани, недостаточно изученными остаются вопросы корреляции степени дисплазии слизистой гортани и выраженности симптомов рефлюкса; отсутствуют унифицированные рекомендации по диагностике рефлюкс-индуцированной патологии гортани.

Проводимое клиническое исследование позволяет оценить влияние патологического рефлюкса на развитие и течение предраковых заболеваний гортани, проанализировать отдаленные последствия данного воздействия, определить предикторы малигнизации. Полученные сведения позволят создать методы ранней диагностики и профилактики опухолевых заболеваний гортани.

1.3 Научный коллектив

Работа выполняется исследователями

1)В.Э. Кокорина – руководитель проекта, д.м.н., заведующая кафедрой оториноларингологии ДВГМУ

- 2) Е.О. Левченко исполнитель проекта, аспирант кафедры оториноларингологии ДВГМУ
- 3) О.А. Лебедько консультант, д.м.н., ведущий научный сотрудник Центральной научно-исследовательской лаборатории ДВГМУ

1.4. Финансовая модель

Рак гортани занимает первое место среди рака органов головы и шеи, и выходи на 6 место в структуре онкологических заболеваний в мире. В РФ рак гортани занимает 5 место. Около половины пациентов со злокачественными новообразованиями гортани госпитализируются с наличием распространенного процесса, когда в качестве адекватного лечения применяется комбинированное лечение, включающее расширенные операции. В 25-36% случаев таким пациентам показаны только паллиативные операции или лучевая, симптоматическая терапия. Все это отрицательно сказывается на качестве жизни и 5-ти летней выживаемости пациентов.

Экономические затраты на лечение 1 пациента с раком гортани в зависимости от распространенности процесса составляет от 1,3 до 2,9 млн рублей. В связи с ежегодным увеличение количества пациентов с впервые выявленным раком гортани будут расти государственные расходы на их лечение и реабилитацию. Все это требует поиска новых подходов к определению предикторов малигнизации и их ранней диагностики и профилактики.

Предлагаемый проект является первым клиническим этапом разработки новых схем определения предикторов малигнизации у пациентов с рефлюкс-индуцировонной патологией, и разработки на основании этого принципов ранней диагностики и профилактики онкологических заболеваний гортани.

Финансовые затраты на 1 год выполнения проекта включают:

- 1) заработную плату руководителя и консультанта проекта и стипендию аспиранта-исполнителя проекта 144 000 руб
- 2) реактивы для проведения морфологических, авторадиографических, иммуноферментных, гистохимических исследований $150\ 000$ руб Итого $294\ 000$ руб

1.5. Конкурентное преимущество

В данном проекте мы стремимся определить влияние рефлюкса на развитие и течение диспластических процессов гортани и определить предикторы малигнизации, что позволит, при соответствующей профилактики и ранней диагностики, снизить уровень заболеваемости раком гортани, и уменьшить затраты государства на лечение пациентов данной категории.

1.6. Инновационность

Инновационность заключается:

1) в клиническом и экспериментальном обосновании влияния ГЭЛР на развитие дисплазии гортани, 2) установлена корреляция между выраженностью симптомов рефлюкса и степенью дисплазии; 3) определение предикторов малигнизации у пациентов с рефлюкс-индуцированной патологией гортани.

1.7. Публикации по теме

- 1. Кокорина В.Э., Левченко Е.О., Малай О.П. Влияние гастроэзофагеальной рефлюксной болезни на послеоперационный период у пациентов с местно-распространенным раком гортани// Материалы I Петербурского форума оториноларингологов России Том I. С.-Петербург 2012
- 2. Кокорина В.Э., Левченко Е.О. Целесообразность антирефлюксной терапии в послеоперационном периоде у пациентов после функциональных эндоскопических операций на гортани// Сборник 4 дальневосточной межрегиональной конференции оториноларингологов России. Хабаровск 2012г.
- 3. Кокорина В.Э., Левченко Е.О. Влияние гастроэзофаголарингеального рефлюкса на течение диспластических процессов гортани// Сборник 3 петербуржского форума оториноларингологов России. С.-Петербург 2013г.