

© Team of authors, 2020 / © Коллектив авторов, 2021

## Pulmonary rehabilitation of patients after laryngectomy: possibilities of application of heat and moist exchangers

I.V. Reshetov<sup>1,2</sup>, A.S. Fatyanova<sup>1,2</sup>, E.S. Tyukanova<sup>2</sup>, N.S. Sukortseva<sup>1</sup>, Yu.S. Agakina<sup>1,2</sup>, Yu.V. Babayeva<sup>1</sup>, A.A. Shevalgin<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

<sup>2</sup>Academy of Postgraduate Education FSBI FSCC FMBA of Russia, Moscow, Russia

Contacts: Fatyanova Anastasia Sergeevna – fatyanova\_a\_s@staff.sechenov.ru

## Легочная реабилитация пациентов после комплексного лечения опухолей гортани и гортаноглотки: возможности применения тепло-влажнителей

И.В. Решетов<sup>1,2</sup>, А.С. Фатьянова<sup>1,2</sup>, Е.С. Тюканова<sup>2</sup>, Н.С. Сукорцева<sup>1</sup>, Ю.С. Агакина<sup>1,2</sup>, Ю.В. Бабаева<sup>1</sup>, А.А. Шевалгин<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>ПМГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия

<sup>2</sup>ФГБУ ФНКЦ Академия постдипломного образования ФМБА России, Москва, Россия

Контакты: Фатьянова Анастасия Сергеевна – fatyanova\_a\_s@staff.sechenov.ru

## 喉切除术后病人的肺部康复：应用热和湿交换器的可能性

I.V. Reshetov<sup>1,2</sup>, A.S. Fatyanova<sup>1,2</sup>, E.S. Tyukanova<sup>2</sup>, N.S. Sukortseva<sup>1</sup>, Yu.S. Agakina<sup>1,2</sup>, Yu.V. Babayeva<sup>1</sup>, A.A. Shevalgin<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

<sup>2</sup>Academy of Postgraduate Education FSBI FNCC FMBA of Russia, Moscow, Russia

通讯作者: Fatyanova Anastasia Sergeevna : fatyanova\_a\_s@staff.sechenov.ru

**Doi:** 10.25792/HN.2021.9.4.59-66

The effect of continuous use of heat and moist exchangers (HME) after laryngectomy was studied in 30 Russian HME-naïve patients. For each stage (before the use, after 2, 4 and 6 weeks), the mean respiratory status indicator values for cough and sputum according to the CASA-Q scale and the EQ-5D 5L quality of life index were calculated, showing an increase over the course of the study, with the mean increase from 0.84 to 0.96. The results of the study confirm that the regular use of HME has significantly reduced the mean daily frequency of cough attacks and the amount of sputum. The upper respiratory tract condition continued to improve after six weeks, and then stabilized. This is evidenced by a reliable decrease in the mean daily amount of sputum and the number of cough attacks. Such symptoms as shortness of breath, fatigue and psychological factors (fear, anxiety, depression) have significantly improved. Patients have noted the increased performance. These aspects provide valuable data in favor of the introduction of HME along with voice prostheses as the main means of long-term pulmonary rehabilitation after laryngectomy.

**Key words:** tracheotomy, laryngectomy, heat exchangers, HME, laryngeal cancer, lung rehabilitation, filter, voice prosthesis

**Conflicts of interest.** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Funding.** There was no funding for this study.

**For citation:** Reshetov I.V., Fatyanova A.S., Tyukanova E.S., Sukortseva N.S., Agakina Yu.S., Babayeva Yu.V., Shevalgin A.A. Pulmonary rehabilitation of patients after laryngectomy: possibilities of application of heat and moist exchangers. *Head and neck. Russian Journal.* 2021;9(4):59–66 (In Russian).

The authors are responsible for the originality of the data presented and the possibility of publishing illustrative material – tables, figures, photographs of patients.

Было изучено влияние постоянного применения тепло-влажнителей (ТВО) у 30 российских пациентов после ларингэктомии по поводу опухолевого поражения гортани и гортаноглотки, не имевших прежде опыта регулярного использования такого рода реабилитационных устройств. Для каждого этапа (до применения ТВО и после 2 недель, 4 недель и 6 недель) были рассчитаны средние показатели респираторного статуса по кашлю и мокроте по шкале CASA-Q, а индекс качества жизни по опроснику EQ-5D 5L показал увеличение в течение всего исследования в среднем с 0,84 до 0,96. Результаты исследования

достоверно свидетельствуют, что использование ТВО значительно снизило среднесуточную частоту приступов кашля и объем мокроты. Уже после двух недель применения ХтраНМЕ отмечено существенное улучшение показателей качества жизни, связанных с качеством сна и общим эмоциональным состоянием. Состояние верхних дыхательных путей продолжало улучшаться по прошествии шести недель, а затем стабилизировалось. Это свидетельствовало о достоверном снижении среднесуточного объема мокроты и приступов кашля. На фоне постоянного применения ТВО существенно снизились одышка, усталость, а также психологические факторы (чувство страха, тревоги, депрессии). Пациенты отметили повышение работоспособности.

Данные аспекты служат веской причиной необходимости введения применения систем ТВО наряду с голосовыми протезами в качестве главного способа долговременной легочной реабилитации после ларингэктомии.

**Ключевые слова:** трахеостомия, ларингэктомия, тепло-влагообменники, гортани, легочная реабилитация, фильтр, голосовой протез

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Для цитирования:** Решетов И.В., Фатьянова А.С., Тюканова Е.С., Сукорцева Н.С., Агакина Ю.С., Бабаева Ю.В., Шевалгин А.А. Легочная реабилитация пациентов после комплексного лечения опухолей гортани и гортаноглотки: возможности применения тепло-влагообменников. *Head and neck. Голова и шея. Российский журнал=Head and neck. Russian Journal.* 2021;9(4):59–66

Авторы несут ответственность за оригинальность представленных данных и возможность публикации иллюстративного материала – таблиц, рисунков, фотографий пациентов.

研究了30名俄罗斯喉切除术后未使用湿热交换器 (HME) 的患者连续使用湿热交换器的影响。对每个阶段 (使用前、2周、4周和6周后) 计算了CASA-Q量表的咳嗽和痰液的平均呼吸状态和EQ-5D 5L生活质量指数, 显示在研究过程中有所上升, 平均从0.84上升到0.96。研究结果证实, 定期使用HME明显减少了咳嗽发作的日均频率和痰量。上呼吸道状况在六周后继续改善, 然后趋于稳定。这可以从平均每天的痰量和咳嗽发作次数的可靠减少得到证明。诸如气短、疲劳和心理因素 (恐惧、焦虑、抑郁) 等症状都明显减少。患者已经注意到业绩的提高。这些方面为引入HME和语音假体作为喉切除术后长期肺部康复的主要手段提供了强有力的理由。

关键词: tracheotomy, laryngectomy, heat exchangers, HME, laryngeal cancer, lung rehabilitation, filter, voice prosthesis

利益冲突: 作者没有利益冲突需要声明。

资助: 本研究没有任何资金。

引用: Reshetov I.V., Fatyanova A.S., Tyukanova E.S., Sukortseva N.S., Agakina Yu.S., Babayeva Yu.V., Shevalgin A.A. Pulmonary rehabilitation of patients after laryngectomy: possibilities of application of heat and moist exchangers. *Head and neck. Russian Journal.* 2021;9(4):59–66 (In Russian).

作者对所提交数据的独创性和发表说明性材料——表格、数字、病人照片的可能性负责。

## Введение

Опухоли головы и шеи играют одну из ведущих ролей в структуре онкологических заболеваний и занимают 6-е место по распространенности во всем мире. Тотальная ларингэктомия является наиболее оптимальным объемом радикального хирургического лечения для большинства пациентов с раком гортани. Такой подход обеспечивает отличные результаты длительной безрецидивной выживаемости, но, к сожалению, сопряжен со значительными функциональными последствиями. Тотальная ларингэктомия приводит к полному разобщению верхних и нижних дыхательных путей и требует установки постоянной трахеостомы с воздухопроводом в области шеи или формирования открытого фонационного окна [1].

Изменения в анатомии и выключение из респираторного тракта верхних дыхательных путей приводят к серьезным

последствиям для пациента и значительно ухудшают качество жизни (КЖ): изменяется голос и нарушается способность к звукообразованию, нарушается обоняние, развивается респираторная дисфункция с функциональными и при длительном существовании открытой трахеостомы органическими изменениями трахеобронхиального дерева. Постоянное раздражение неприспособленного для таких воздействий эпителия трахеи приводит к увеличенному образованию вязкой слизи, частому надсадному кашлю, причем преимущественно в ночные часы, одышке, а также частым эпизодам острых респираторных заболеваний, тяжело переносимых онкологическими больными. Все это неминуемо приводит к ухудшению общего самочувствия – немотивированной слабости и быстрой утомляемости, тревожности и нарушениям сна из-за кашля. Все эти и множество других аспектов онкологического заболевания

как такового приводят к серьезной социальной дезадаптации пациента [2]. Кондиционирование поступающего в нижние дыхательные пути воздуха крайне важно для обеспечения адекватной функции бронхов и легких. В условиях разобщения полости носа, носоглотки и трахеи эту функцию возможно компенсировать с помощью применения внешних тепло-влажнотенников (ТВО).

Было установлено, что ТВО, разработанные для компенсации утраченных функций верхних дыхательных путей, уменьшают тягостные постларингэктомические симптомы и улучшают КЖ в долгосрочной перспективе [2–6]. В литературе не раз упоминалось о благотворном влиянии регулярного применения ТВО как на ранних сроках, так и спустя 2–3 месяца после применения. Тем не менее в России более или менее значимых исследований эффективности ТВО в литературе не описано. В этом исследовании были изучены КЖ и динамика респираторных симптомов (кашель, количество мокроты, одышка) на фоне постоянного применения ТВО Provox XtraHME и Micron у пациентов после ларингэктомии, не имевших ранее опыта применения ТВО.

## Материал и методы

Исследование проводилось в период с июля 2021 года по ноябрь 2021 г. В исследовании приняли участие 30 взрослых пациентов после ларингэктомии (18 женщин, 12 мужчин). Средний возраст на момент включения составлял 43,7 (26–68) года. Среднее время после ларингэктомии составило 41,5 (3,5–132) месяца. Пациенты находились на амбулаторном лечении и динамическом наблюдении в лечебно-диагностическом отделении Университетской клинической больницы №1 Первого московского государственного университета им. И.М. Сеченова. Протокол исследования согласован Локальным этическим комитетом Сеченовского Университета. Все пациенты до включения получили полную информацию по методике исследования, подписали письменное согласие, также был проведен очный инструктаж по применению ТВО и принадлежностей к ним.

Критерии включения: взрослые пациенты после ларингэктомии по поводу злокачественного поражения гортани и гортаноглотки, состояние которых было стабильным по основному заболеванию и сопутствующей респираторной патологии и которые не имели ранее опыта регулярного применения ТВО. Критериями исключения являлись невозможность самостоятельной адекватной оценки собственного состояния и невозможность самостоятельной замены и/или удаления ТВО.

Исследование зарегистрировано как одноцентровое неинтервенционное пострегистрационное когортное проспективное наблюдательное исследование эффективности применения медицинских изделий для реабилитации. В течение 6 недель в период с 20 июля по 10 сентября проведено включение 30 пациентов, в т.ч. для уменьшения погрешности, связанной с климатическими условиями средней полосы России.

На первом визите после оценки критериев включения и подписания информированного согласия проводился сбор анамнеза, комплексный осмотр органов дыхательной системы (осмотр верхних дыхательных путей и трахео(ларинго-)стомы, аускультация, перкуссия легких). Заполнялись опросники по КЖ и оценки респираторного статуса. Пациентам проводился подробный инструктаж по применению используемых ТВО и принадлежностей к ним и выдавался комплект медицинских изделий для применения в течение 2 недель. Все пациенты использовали ТВО XtraHME и Micron в общей сложности в течение 6 недель.



Рис. 1. Provox XtraHME® и наклейка-фиксатор StabiliBase Optiderm®  
Fig. 1. Provox XtraHME® and the StabiliBase Optiderm® fixing sticker

В течение этого периода каждые 2 недели пациенты являлись на осмотр для заполнения анкет и получения нового комплекта принадлежностей для постоянного применения в течение еще 2 недель. По окончании 6-й недели проводился финальный осмотр и заполнение вопросников.

Кассета для ТВО Provox является специальным устройством одноразового использования, предназначенным для пациентов, которые дышат через трахеостому. Это ТВО, который нагревает и увлажняет вдыхаемый воздух за счет сохранения в устройстве тепла и влаги выдыхаемого воздуха. Он частично восстанавливает утраченное сопротивление дыханию. Для пациентов с голосовым протезом или хирургически созданной фистулой для речи устройство может также облегчать речевую функцию.

Кассета входит в систему Provox HME, состоящую из кассет ТВО, крепежных приспособлений и принадлежностей. Кассета для ТВО Provox представляет собой обработанную хлоридом кальция губку в пластиковом корпусе. Верхнюю крышку можно прижать пальцем, чтобы закрыть кассету и направить воздух через голосовой протез для использования речевой функции. После того как палец будет отпущен, верхняя крышка вернется в исходное положение (рис. 1).

В исследование были включены 3 версии кассет Provox XtraHME:

- Provox XtraMoist HME, предназначенные для использования в ходе обычной повседневной деятельности.
- Provox XtraFlow HME с пониженным сопротивлением дыханию, предназначенные для использования во время физической нагрузки. Они могут также применяться при использовании двухступенчатого подхода для приспособления к повышенному сопротивлению дыханию кассеты Provox XtraMoist HME.
- Provox Micron HME представляет собой ТВО, объединенный с электростатическим фильтром. Благодаря прохождению через устройство предотвращается попадание в легкие небольших взвешенных в воздухе частиц, таких как бактерии, вирусы, пыль и пыльца. Provox Micron не предназначен для использования в качестве личного защитного оборудования при работе, требующей защиты дыхания (рис. 2).

Применение кассет с фильтрами требует использования дополнительных устройств для фиксации последних: пластырей Provox или трахеостомических трубок Provox LaryTube, либо самоудерживающейся кнопкой трахеостомы Provox LaryButton.

Держатель клапана (пластырь) Provox является изделием одноразового использования для пациентов после ларингэктомии, которые дышат через трахеостому. Устройства прикрепля-



Рис. 2. TBO Provox Micron®, оснащенный электростатическим фильтром, обеспечивающим эффективную защиту от патогенных микроорганизмов и ультрадисперсных частиц

Fig. 2. TBO Provox Micron®, equipped with an electrostatic filter that provides effective protection against pathogenic microorganisms and ultrafine particles

ются к коже вокруг трахеостомы для обеспечения прикрепления компонентов системы Provox HME System.

Всеми принадлежностями и TBO пациенты снабжались в полном объеме, необходимом для постоянного применения в течение всего срока исследования.

Всем пациентам было предложено заполнить опросники до начала применения TBO, а также через 2, 4 и 6 недель ( $\pm 2$  дня) после начала участия в исследовании.

КЖ оценивалось с использованием международного вопросника EUROQOL-EQ-5D и визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) EQ-VAS [6, 7]. Первая часть вопросника предназначена для оценки состояния здоровья индивидуума по 5 компонентам, отражающим подвижность (передвижение в пространстве), самообслуживание, активность в повседневной жизни, наличие боли/дискомфорта и тревоги/депрессии. Шкала для оценки каждого компонента имеет 5 уровней в зависимости от степени выраженности проблемы: 1 – нет нарушений, 5 – нарушения непереносимы. По второй части вопросника пациенты оценивали свое состояние здоровья в баллах от 0 до 100 по ВАШ, где 0 означает самое плохое, а 100 – самое хорошее состояние здоровья. Пациент должен был сделать отметку на том уровне шкалы, который отражает его состояние на момент заполнения. Интегральную оценку (индекс) КЖ по EUROQOL проводили согласно разработанной методике [7], где индекс ранжировался от 0,0 (смерть) до 1,0 (превосходное здоровье). Для валидации вопросника EQ-5D 5L использовали интегральные индексы и шкалу J.W. Shaw и соавт., которая находится в открытом доступе [8]. Помимо оценки КЖ на каждом визите пациенты заполняли опросник оценки кашля и мокроты (Cough And Sputum Assessment Questionnaire (CASA-Q)). Опросник является одним из наиболее удобных инструментов для оценки КЖ в зависимости от респираторного статуса и состоит из двух блоков, по частоте и степени кашля и сходного блока, по объему и густоте мокроты. Оценивались тяжесть кашля и характеристики отделения мокроты за последние 7 дней на момент заполнения опросника. Вопросник состоит из 20 вопросов, посвященных кашлю либо мокроте. Шкала для оценки каждого компонента имеет 5 уровней в зависимости от степени выраженности проблемы [9].

Все данные были перенесены из форм отчетов непосредственно в программу для статистического анализа SPSS 21.0 (SPSS Inc, Чикаго, Иллинойс, США). Все данные были проверены после ввода.

Нормальное распределение данных подтверждено с помощью теста Колмогорова–Смирнова. Для сравнения различий до и после начала применения TBO Provox XtraHME применяли двухфакторный дисперсионный анализ ANOVA. Достоверность изменений оценивалась при  $p < 0,05$ . Все проанализированные данные представлены со средними значениями, стандартными отклонениями и диапазоном данных с помощью методов описательной статистики.

Конечными точками исследования были назначены оценка изменения КЖ и частоты возникновения респираторных симптомов до и после начала применения TBO, поскольку, после потери голоса, это считается наиболее существенным негативным последствием ларингэктомии.

## Результаты

Все 30 включенных пациентов дошли до конца периода наблюдения и использовали TBO в течение 6-недельного периода, вентиляционный период более 20 часов в день.

Среди диагнозов были рак гортани и гортаноглотки у 22 пациентов, рак голосовой складки у 6 пациентов, рак щитовидной железы с прорастанием в трахею у 2 пациентов. Комбинированное лечение основного заболевания, включая ларингэктомию прошли 18 пациентов (химиотерапия – 14 пациентов, лучевая терапия – 13 пациентов, шейная лимфаденэктомия – 13 пациентов), 7 больным удалось радикально излечиться лишь с помощью ларингэктомии. Голосовой протез был установлен у 21 пациента (Provox2 и Provox Vega), 6 пациентов применяли для коммуникации голосообразующий аппарат, 3 пациента общались посредством шепотной речи или письма. Ни один из пациентов не курил на момент подписания согласия. Об аллергии (сенная лихорадка) сообщили 4 пациента, однако обострения за время исследования зафиксировано не было. Данные о пациентах отображены в сводной табл. 1 (Table 1).

Для каждого этапа (до применения TBO и после 2 недель, 4 и 6 недель) были рассчитаны средние показатели респираторного статуса по кашлю и мокроте по шкале CASA-Q. По базисному показателю (когда ни один из пациентов не пользовался TBO) средняя сумма баллов составила 78. После двух недель использования TBO эти цифры снизились до 56 и еще больше снизились к концу 6-недельного периода. Для анализа данных использовались повторные измерения ANOVA, и для обоих параметров было обнаружено значительное снижение частоты ( $p < 0,005$ ) для обоих конечных показателей. При этом обращает на себя внимание, что наиболее явные изменения в отношении эпизодов кашля и отделения мокроты были зарегистрированы в период с 1-й по 4-ю неделю с начала исследования, изменяясь в последующем незначительно.

Индекс качества жизни по опроснику EQ-5D 5L показал увеличение в течение всего исследования с увеличением в среднем с 0,84 до 0,96 после 6 недель использования XtraHME. Шкала EQ-5D VAS показала увеличение с 59,3 в исходном состоянии до 83,0 после 6 недель использования HME. Оба параметра указывают на улучшение КЖ при использовании XtraHME. Для анализа данных применяли двухфакторный критерий ANOVA, и для обоих параметров было обнаружено значительное улучшение ( $p < 0,001$  для обоих параметров) (табл. 2) (Table 2).

Таблица 1. Характеристики пациентов (n=30)  
Table 1. Patient characteristics (n=30)

Параметры Parameter	Показатели Value
Мужчины, n (%) Men, n (%)	18 (60)
Женщины, n (%) Women, n (%)	12 (40)
Возраст в годах $\pm$ SD (от-до) Age in years $\pm$ SD (from-to)	43,7 $\pm$ 15,6 (26–68)
Срок после ларингэктомии $\pm$ SD (от-до) Time interval since laryngectomy $\pm$ SD (from-to)	41,5 $\pm$ 56,5 (3,5–132)
Лимфаденэктомия, n (%) Lymphadenectomy, n (%)	13 (43,3)
Лучевая терапия, n (%) Radiation therapy, n (%)	13 (43,3)
Химиотерапия, n (%) Chemotherapy, n (%)	14 (47,7)
Основное заболевание: The main disease:	
Рак гортаноглотки и гортани, n (%) Cancer of the laryngopharynx and larynx, n (%)	22 (73)
Рак голосовой складки, n (%) Cancer of the vocal fold, n (%)	6 (20)
Рак щитовидной железы, n (%) Thyroid cancer, n (%)	2 (7)

После 6 недель использования 22 (73,3%) пациента были очень довольны использованием XtraHME, и 8 (26,7%) пациентов были удовлетворены использованием ТВО: 16 (55,2%) пациентов ответили, что они продолжают использовать XtraHME на постоянной основе после окончания исследования, 13 (44,8%) пациентов ответили, что они будут продолжать использовать XtraHME после окончания исследования, если расходы на покупку XtraHME будут компенсированы или принадлежности будут предоставляться. Ни один из пациентов не заявил, что они прекратят использование XtraHME.

За время наблюдения 3 пациента отметили симптомы острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ), протекавшей в легкой форме, не было зафиксировано ни одной госпитализации в связи с бронхолегочной инфекцией, что особенно важно, поскольку большая часть исследования пришлось на октябрь и ноябрь, пиковое время для ОРВИ.

Также был зарегистрирован лишь один случай инфекции COVID-19, протекавшей в легкой форме. Этот случай инфицирования побудил нас провести дополнительный анализ на предмет числа вакцинированных пациентов в нашей когорте. Привитых было 12, переболевших на момент включения – 4, все прочие пациенты были не вакцинированы и не переболели, однако у авторов есть некоторые основания надеяться, что не последнюю роль в столь низкой заболеваемости COVID-19 сыграло

постоянное применение ТВО, в т.ч. HME Micron, обладающего и противовирусной защитой.

## Обсуждение

В этом исследовании воздействие использования Provox XtraHME на легочную реабилитацию после полной ларингэктомии по поводу опухолевого поражения гортани и гортаноглотки было изучено у 30 пациентов. Постоянное использование ТВО с принадлежностями привело к очевидному достоверному улучшению КЖ и сокращению числа жалоб на частый кашель и большое количество мокроты. Эти утверждения подтверждаются как объективными данными (таблицы подсчета), так и субъективными измерениями (вопросники).

Данные исследования позволили получить представление об изменениях как дыхательной функции, так и опыте пациентов с ТВО в первые недели использования, что способствует лучшему пониманию того, как пациенты приспосабливаются к постоянному использованию ТВО и как они ощущают непосредственные, среднесрочные и долгосрочные результаты от применения принадлежностей для реабилитации.

Ранее опубликовано 3 крупных исследования, в которых использование ТВО сравнивалось с отсутствием применения последних. В 2010 г. польское рандомизированное контролируемое

Таблица 2. Динамика показателей благополучия пациентов  
Table 2. Dynamics of patient well-being indicators

Параметры Parameter		До начала исследования Before the study initiation	2 недели 2 weeks	4 недели 4 weeks	6 недель 6 weeks	p (критерий ANOVA) p (ANOVA criterion)
Шкала CASA-Q $\pm$ SD (от – до)	CASA-Q scale $\pm$ SD (from-to)	78 8 65–96	67 6,7 50–93	56 8,3 54–91	54 5,6 35–91	<0,005
EQ-5D $\pm$ SD (от – до)	EQ-5D $\pm$ SD (from-to)	0,84 0,78 0,44–1,0	0,88 0,65 0,45–1,0	0,92 0,68 0,41–1,0	0,96 0,57 0,44–1,0	<0,001
EQ-5D VAS $\pm$ SD (от – до)	EQ-5D VAS $\pm$ SD (from-to)	59,3 19,0 45–100	78 17,0 46–100	80 15,0 50–100	83 17,0 47–100	<0,001

мое исследование было опубликовано P. Icuspit и соавт. [10], в котором на протяжении 12 недель сравнивали аналогичные показатели у 40 пациентов на фоне применения ТВО с 40 пациентами, которые не применяли устройства. В аналогичном по дизайну исследовании, проведенном во Франции в 2011 г., получены сопоставимые результаты у 30 пациентов на фоне применения ТВО. Точки оценки проводили на 1-й, 6-й и 12-й неделе. В исследовании С. Parrilla и соавт. также сравнивали изменение КЖ у 30 больных на фоне постоянного применения ТВО в течение 12 недель [11].

Интересно, что во всех этих исследованиях, что подтверждено также и данными этой работы, изменения, как субъективные, так и объективные, начинают проявляться спустя 2 недели после начала применения ТВО, нарастая до пиковых значений в течение 4 недель, и переходят в плато к 6 неделям применения реабилитационных средств. Эти выводы свидетельствуют о том, что период продолжительностью в 6 недель является достаточным для описания возможных долгосрочных результатов, а более короткий период в 2 недели является достаточным для описания краткосрочных различий.

Поскольку ежедневное использование ТВО и необходимых принадлежностей к ним связано с определенными расходами на медицинское обслуживание, при проведении исследования важно было изучить вопрос об эффективности затрат.

В рандомизированном контролируемом исследовании С. van der Voer и соавт. пришли к выводу, что немедленное использование ТВО после ларингэктомии в раннем послеоперационном периоде обеспечивает не только улучшение респираторного статуса, но и в целом позволяет сократить расходы на реабилитацию и лечение таких пациентов. Стоит отметить, что расчеты производились только в отношении сроков госпитализации после операции и стоимости раннего послеоперационного лечения после ларингэктомии [12].

В 2015 г. те же исследователи провели оценку долгосрочного использования ТВО после ларингэктомии и пришли к выводу, что пациенты, регулярно применяющие ТВО, достоверно реже обращаются к врачу по поводу респираторных инфекций, берут оплачиваемый больничный лист, и в целом имеют более высокие показатели КЖ с точки зрения социальной адаптации и эмоциональных расстройств. То есть, в целом, расходы на реабилитацию пациентов с включением ТВО как отдельной позиции, наряду с голосовыми протезами, оправданы, поскольку суммарно приводят к сохранению трудоспособности таких пациентов в долгосрочной перспективе [13].

Дизайн этого исследования не предусматривал прямой оценки экономической эффективности применения на ТВО, однако косвенные выводы очевидны. Для российской когорты пациентов после лечения опухолей гортани и гортаноглотки характерен более молодой возраст. Так, в нашем исследовании он составил 43,7 года. Это преимущественно молодые, работоспособные и работающие люди, имеющие семьи и кормильцев, что делает особенно важной полноценную реабилитацию таких больных. За время исследования лишь один пациент сообщил о больничном листе (в связи с COVID-19 инфекцией), и лишь двое сообщили об ОРВИ в легкой форме, т.е. постоянное применение ТВО обеспечивает большую безопасность и работоспособность этих пациентов. При этом нельзя не учитывать тот факт, что лишь половина (55,2%) участников ответили, что они продолжают использовать XtraHME на постоянной основе после окончания исследования, даже при условии приобретения устройств за свой счет, а 44,8% пациентов сообщили, что

они будут продолжать использовать XtraHME эпизодически, а постоянное их применение будет возможно, если расходы на покупку XtraHME будут компенсированы или принадлежности будут предоставляться.

## Заключение

Было изучено влияние постоянного применения ТВО у 30 российских пациентов после ларингэктомии, не имевших прежде опыта регулярного использования такого рода реабилитационных устройств. Использование ТВО значительно снизило среднесуточную частоту приступов кашля и объем мокроты. Уже после двух недель применения XtraHME отмечено существенное улучшение показателей КЖ, связанных с качеством сна и общим эмоциональным состоянием. Состояние верхних дыхательных путей продолжает улучшаться по прошествии 6 недель, а затем стабилизируется. Об этом свидетельствует достоверное снижение среднесуточного объема мокроты и приступов кашля. На фоне постоянного применения ТВО существенно снизились одышка, усталость, а также психологические факторы (чувство страха, тревоги, депрессии). Пациенты отметили повышение работоспособности. Госпитализаций, в т.ч. по поводу инфекций легких, за срок наблюдения зарегистрировано не было.

Данные аспекты служат веской причиной необходимости введения применения систем ТВО наряду с голосовыми протезами в качестве главного способа долговременной легочной реабилитации после ларингэктомии.

Тем не менее, поскольку стоимость качественных эффективных и удобных ТВО для постоянного ношения сравнительно высока, безусловно, повсеместное их применение станет возможным лишь при финансовой поддержке государства, в частности включения ТВО в реестр технических средств реабилитации с целью обеспечения устройством всех социальных групп пациентов. И здесь следует особенно учитывать тот факт, что обеспечение регулярного применения ТВО, наряду с голосовыми протезами, в итоге позволяет пациентам после ларингэктомии дольше оставаться в числе трудоспособного и экономически профицитного населения.

Благодарности. Авторы выражают благодарность Корине ван Ас за помощь в разработке дизайна исследования.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Foreman A., De Santis R.J., Sultanov F., et al. Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study. *J. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2016;45(1):40. patients undergoing total laryngectomy. *ORL Head Neck Nurs.* 2014;32(1):20–3. Doi: 10.1186/s40463-016-0154-2.
2. Zuur J.K., Muller S.H., de Jongh F.H., et al. The physiological rationale of heat and moisture exchangers in post-laryngectomy pulmonary rehabilitation: a review. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2006;263(1):1–8. Doi: 10.1007/s00405-005-0969-3.
3. Schwab J.A., Zenkel M. Filtration of particulates in the human nose. *Laryngoscope.* 1998;108(1 Pt. 1):120–4. Doi: 10.1097/00005537-199810100-00023.
4. Bien S., Okta S., Corina J., et al. The effect of a Heat and Moisture Exchanger (Provox HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study. *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngol.* 2009;267(3):429–35. Doi: 10.1007/s00405-009-1018-4.

5. Grolman W., Blom E.D., Branson R.D., et al. An efficiency comparison of four heat and moisture exchangers used in the laryngectomized patient. *Laryngoscope*. 1997;107(6):814–20. Doi: 10.1097/00005537-199706000-00017.
6. Brook I., Bogaardt H., van As-Brooks C. Long-term use of heat and moisture exchangers among laryngectomees: medical, social, and psychological patterns. *Ann. Otol. Rhino. Laryngol*. 2013;122(6):358–63. Doi: 10.1177/000348941312200602.
7. van Reenen M., Janssen B. EQ-5D-5L User Guide – Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument. Version 2.1. 2015, October. [https://apersu.ca/wp-content/uploads/2020/10/EQ-5D-5L\\_User-Guide.pdf](https://apersu.ca/wp-content/uploads/2020/10/EQ-5D-5L_User-Guide.pdf).
8. Calculating the U.S. Population-based EQ-5D Index Score. *Research Initiative in Clinical Economics*. [Electronic resource]. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. URL: <http://www.ahrq.gov/rice/EQ5Dscore.htm>.
9. Crawford B., Monz B., Hohlfeld J., et al., Development and validation of a cough and sputum assessment questionnaire. *Respir. Med*. 2008;102(11):1545–55. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2008.06.009>.
10. Icuspit P., Yarlagadda B., Garg S., et al. Heat and moisture exchange devices for Retel V.P., van den Boer C., Steuten L.M., Okla S., Hilgers F.J., van den Brekel M.W. Cost-effectiveness of heat and moisture exchangers compared to usual care for pulmonary rehabilitation after total laryngectomy in Poland. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*. 2015;272(9):2381–8. Doi: 10.1007/s00405-015-3618-5.
11. Parrilla C., Minni A., Bogaardt H., et al. Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*. 2015;124(9):706–13. Doi: 10.1177/0003489415579219. [Epub 2015 Mar 26. PMID: 25814646].
12. van den Boer C., van Harten M.C., Hilgers F.J.M., et al. Incidence of Severe Tracheobronchitis and Pneumonia in Laryngectomized Patients: A Retrospective Clinical Study and a European-wide Survey Among Head and Neck Surgeons. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*. 2014;271(12):3297–303. Doi: 10.1007/s00405-014-2927-4.
13. Retel V.P., van den Boer C., et al. Cost-effectiveness of heat and moisture exchangers compared to usual care for pulmonary rehabilitation after total laryngectomy in Poland. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*. 2015, 272:2381–8. Doi: 10.1007/s00405-015-3618-5.

Поступила 29.10.2021

Получены положительные рецензии 30.11.2021

Принята в печать 01.12.2021

Received 29.10.2021

Positive reviews received 30.11.2021

Accepted 01.12.2021

**Вклад авторов:** И.В. Решетов, А.С. Фатьянова – концепция и дизайн исследования. Е.С. Тюканова, Н.С. Сукорцева, А.С. Агакина, А.А. Шевалгин, Ю.В. Бабаева – сбор и обработка материала. А.С. Фатьянова – написание текста. И.В. Решетов – редактирование.

**Contribution of the authors:** I.V. Reshetov, A.S. Fatyanova - concept and design of the study. E.S. Tyukanova, N.S. Sukortseva, A.S. Agakina, A.A. Shevalgin, Yu.V. Babaeva - collection and processing of the material. A.S. Fatyanova - writing the text. I.V. Reshetov - editing.

### Информация об авторах:

Решетов Игорь Владимирович – д.м.н., профессор, академик РАН, заведующий кафедрой онкологии, радиотерапии и пластической хирургии Института кластерной онкологии им. Л.Л. Левшина ПМГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Москва, ул. Труubeцкая, д.8, стр. заведующий кафедрой онкологии и пластической хирургии ФГБУ ФНКЦ Академия постдипломного образования ФМБА России Волоколамское ш., 91, 125371, Москва; тел.: 8 (985) 923-28-42; e-mail: ivreshetov@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0909-6278.

Фатьянова Анастасия Сергеевна – к.м.н., доцент кафедры онкологии, радиотерапии и пластической хирургии Института кластерной онкологии им. Л.Л. Левшина ПМГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) 119991, Москва, ул. Труubeцкая, д. 8, стр., доцент кафедры онкологии и пластической хирургии ФГБУ ФНКЦ Академия постдипломного образования ФМБА России Волоколамское ш., 91, 125371, Москва; тел.: 8 (910) 408-20-16; e-mail: fatyanova@mail.ru. ORCID: 0000-0002-5004-8307.

Тюканова Елизавета Сергеевна – клинический ординатор кафедры онкологии и пластической хирургии ФГБУ ФНКЦ Академия постдипломного образования ФМБА России Волоколамское ш., 91, 125371, Москва; тел.: 8 (968) 681-99-77; e-mail: elisaveta253297@gmail.com. ORCID: 0000-0002-5004-8307.

Агакина Юлия Сергеевна – заведующая онкологическим отделением противоопухолевой терапии, Москва, Большая Пироговская ул., 6 стр. 1; ассистент кафедры онкологии и пластической хирургии ФГБУ ФНКЦ Академия постдипломного образования ФМБА России Волоколамское ш., 91, Москва; тел.: 8 (916) 900-28-61; e-mail: y.agakina@gmail.com. ORCID: 0000-0002-3556-2703.

Бабаева Юлия Викторовна – к.м.н., доцент кафедры онкологии, радиотерапии и пластической хирургии Института кластерной онкологии им. Л.Л. Левшина ПМГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Труubeцкая, д.8; тел.: 8 (916) 572-92-49; e-mail: juliybelova@yandex.ru. ORCID: 0000-0003-2170-7286.

Шевалгин Александр Алексеевич – старший преподаватель кафедры онкологии и пластической хирургии ФГБУ ФНКЦ Академия постдипломного образования ФМБА России Волоколамское ш., 91, 125371, Москва; тел.: 8 (968) 659-62-32; e-mail: Doktor\_kz@bk.ru. ORCID: 0000-0002-7045-5540.

Сукорцева Наталья Сергеевна – врач-онколог онкологического отделения хирургических методов лечения УКБ 1, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, с. 1, ассистент кафедры онкологии, радиотерапии и пластической хирургии Института кластерной онкологии им. Л.Л. Левшина ПМГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Труubeцкая, д. 8; тел.: 8 (916) 831-30-04; e-mail: sukorceva.nataly@mail.ru. ORCID: 0000-0002-7704-1658

### Information about the authors:

Reshetov Igor Vladimirovich – D.Sc. in Medicine, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Oncology, Radiotherapy and Plastic Surgery, Institute of Cluster Oncology named after L.L. Levshin, FMSMU n.a. I.M. Sechenov (Sechenov University), 8 Trubetskaya street, 119991, Moscow; Head of the Department of Oncology and Plastic Surgery, Federal State Budgetary Institution FSCC, Academy of Postgraduate Education, FMBA of Russia, 91 Volokolamskoe highway, 125371, Moscow; tel.: 8 (985) 923-28-42; e-mail: ivreshetov@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0909-6278.

Fatyanova Anastasia Sergeevna - Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Oncology, Radiotherapy and Plastic Surgery, Institute of Cluster Oncology named after L.L. Levshin, FMSMU n.a. I.M. Sechenov (Sechenov University), 8 Trubetskaya street, 119991, Moscow; Associate Professor of the Department of Oncology and Plastic Surgery, Federal State Budgetary Institution FSCC, Academy of Postgraduate Education, FMBA of Russia, 91 Volokolamskoe highway, 125371, Moscow; tel.: 8 (910) 408-20-16; e-mail: fatyanova@mail.ru. ORCID: 0000-0002-5004-8307.

Tyukanova Elizaveta Sergeevna – MD, Clinical Resident of the Department of Oncology and Plastic Surgery, Federal State Budgetary Institution FSCC, Academy of Postgraduate Education, FMBA of Russia, 91 Volokolamskoe highway, 125371, Moscow; tel.: 8 (968) 681-99-77; e-mail: elisaveta253297@gmail.com. ORCID: 0000-0002-5004-8307.

Agakina Yulia Sergeevna – MD, Head of the Oncology Department of Anticancer Therapies, Moscow, 6 Bolshaya Pirogovskaya street, building 1; Assistant of the Department of Oncology and Plastic Surgery, Federal State Budgetary Institution

*FSCC, Academy of Postgraduate Education, FMBA of Russia, 91 Volokolamskoe highway, 125371, Moscow; tel.: 8 (916) 900-28-61; e-mail: y.agakina@gmail.com. ORCID: 0000-0002-3556-2703.*

*Babaeva Yulia Viktorovna - Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Oncology, Radiotherapy and Plastic Surgery, Institute of Cluster Oncology named after L.L. Levshin, FMSMU n.a. I.M. Sechenov (Sechenov University), 8 Trubetskaya street, 119991, Moscow; tel.: 8 (916) 572-92-49; e-mail: juliybelova@yandex.ru. ORCID: 0000-0003-2170-7286.*

*Shevalgin Aleksandr Alekseevich – MD, Lecturer of the Department of Oncology and Plastic Surgery, Federal State Budgetary Institution FSCC, Academy of*

*Postgraduate Education, FMBA of Russia, 91 Volokolamskoe highway, 125371, Moscow; tel.: 8 (968) 659-62-32; e-mail: Doktor\_kz@bk.ru. ORCID: 0000-0002-7045-5540.*

*Sukortseva Natalya Sergeevna – MD, Oncologist, Oncology Department of Surgical Methods of Treatment, UCH 1, 6 Bolshaya Pirogovskaya street, bldg. 1, Moscow; Assistant of the Department of Oncology, Radiotherapy and Plastic Surgery, Institute of Cluster Oncology named after L.L. Levshin, FMSMU n.a. I.M. Sechenov (Sechenov University), 8 Trubetskaya street, 119991, Moscow; tel.: 8 (916) 831-30-04; e-mail: sukorceva.nataly@mail.ru. ORCID: 0000-0002-7704-1658*