

На правах рукописи



Чернова Ольга Васильевна

Обоснование и эффективность остеопластической облитерации полостей среднего уха при хроническом гнойном среднем отите у детей

3.1.3. Оториноларингология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва 2023

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Русецкий Юрий Юрьевич

Официальные оппоненты:

Косяков Сергей Яковлевич – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра оториноларингологии, заведующий кафедрой

Полунин Михаил Михайлович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра детской оториноларингологии, заведующий кафедрой

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «15» июня 2023 года в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.27 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан « ____ » _____ 2023года.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент



Дикопова Наталья Жоржевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Хронический гнойный средний отит (ХГСО) у детей относится к числу наиболее часто встречаемых и проблемных заболеваний.

У детей проблема особенно актуальна из-за неблагоприятных анатомо-физиологических особенностей, таких как узкий наружный слуховой проход, дисфункция слуховой трубы, степень пневматизации сосцевидного отростка [Русецкий Ю. Ю., 2020, 2021].

Для эффективного лечения хронического отита необходимо хирургическое вмешательство, которое заключается в санации очага инфекции, ревизии барабанной полости и клеток сосцевидного отростка.

В литературе, начиная с середины 20 века, подробно описаны хирургические техники санации сосцевидного отростка и барабанной полости при ХГСО с холестеатомой. Основными методами являются операции «открытого» типа - санирующая операция с удалением задней стенки наружного слухового прохода, и «закрытого» типа - санирующая операция с сохранением задней стенки наружного слухового прохода. Положительные и отрицательные стороны каждого из методов активно обсуждается в отечественной и зарубежной литературе. Использование «открытого» метода ведет к образованию больших трепанационных полостей, снижению качества жизни, необходимости постоянного посещения врача для проведения «туалета» уха. Критики «закрытого» метода отмечают такие недостатки подхода, как неполная визуализация всех структур среднего уха для полноценной ревизии, и как результат, большое количество рецидивов.

Целью хирургического уменьшения полостей сосцевидного отростка является создание сухого, самоочищающегося, функционального слухового прохода. Многие методы и ткани для облитерации сосцевидного отростка были использованы при решении проблем, связанных с трепанационной полостью. Материалы, используемые для заполнения полости, включают мышечные лоскуты [Palva T., 1979], кортикальный слой кости, костный паштет [Gantz B. J. et al., 2005, Vercruyse J. P. et al., 2016], хрящи [Maniu A., Cosgarea M., 2012], гидроксиапатит [Takahashi S., 1991; Grote J. J., 1998] и силиконовые материалы [Cho S. W. et al., 2012]. Несмотря на то, что аутоматериалы остаются «золотым» стандартом в отохирургии более устойчивы к инфекциям, чем аллопластические, они имеют тенденцию к ретракции, атрофии и некрозу лоскута [Gantz B. J. et al., 2005; Palva T., 1979].

Patil S. et al. [Patil S. et al., 2021] в проспективном исследовании на большом клиническом материале (n=228) у взрослых и детей сравнивали результаты ревизионной санирующей операции с облитерацией проблемных полостей и без нее. Авторы отметили, что в 93,7% случаев удалось добиться «сухого» уха при облитерации полости вторым этапом. В своей работе

активно использовали различные группы материалов: аутохрящевые пластины, гранулы гидроксиапатита, биоактивное стекло, периостальные и фасциальные лоскуты. Мы использовали то-то и то-то, получили такие-то результаты, которые подтверждают или отличаются от описанных.

Uluyol S. et al. [Uluyol S. et al., 2018] в основной (n=11) и контрольной (n=15) группах оценивали зависимость качества жизни пациентов от степени эпителизации мастоидальной полости. Отметили, что реконструкция анатомии приближенной к естественной, создание функционального уха достоверно ведет к улучшению качества жизни пациентов.

Многие авторы отмечают эффективность вмешательства с костной облитерацией [Offeciers et al., 2008, 2016]. Так Jean-Philippe Vercruasse et.al (2016) сообщили об отдаленных результатах при сроках наблюдения до десяти лет, и показали отсутствие резидуальной холестеатомы или рецидива заболевания в 96% случаев [Vercruysse J. P. et al., 2016].

Логично предположить, что описанная техника костной облитерации может найти применение в детской практике, однако, оперируя детей, хирург сталкивается с дополнительными трудностями, которые существенно ограничивают применение метода. У детей сложность получения (изготовления) материала в пределах сосцевидного отростка и чешуи височной кости обусловлена небольшим количеством кортикального слоя, тонкостью и незрелостью костных структур, часто невозможностью забора большого количества костной стружки для изготовления bone r  te при ранее проведенных неоднократных вмешательствах.

Одним из перспективных направлений в различных областях медицины является использование остеопластических материалов для замещения дефектов костной ткани [Русецкий Ю. Ю. и др., 2021]. Из положительных сторон использования различных остеопластических материалов можно отметить их способность к стимуляции процесса неоостеогенеза.

В литературе опубликовано всего 2 систематических обзора, описывающих эффективность остеопластических материалов для облитерации полостей среднего уха.

В одном из систематических обзоров по сравнению использованных материалов для облитерации мастоидальной полости и осложнениями, возникшим после операции [Choong K. W. K. et al., 2022] авторами было оценено 2 578 клинических случаев. Всего было 165 (7,9%) малых и 142 (6,8%) больших осложнений в группе аутологичных материалов. Основными осложнениями (частота составила 14,8%) стали рецидив/процевид заболевания или резидуальная холестеатома, требующие ревизионной операции. В аллогенной группе было 10 (18,5%) малых осложнений и 3 (5,6%) больших осложнения. Кумулятивный риск осложнений составил 24%. Для группы, где использовались синтетические материалы частота осложнений, составила 39 (8,0%) малых и 34 (7,6%) больших осложнения. Кумулятивный уровень осложнений составил

16,6%. Данные результаты сопоставимы с группой аутологичных материалов [Alves R. D. et al., 2016, Mahendran S., et al., 2004].

Также в литературе опубликован систематический обзор в 2018 году об эффективности облитерации мастоидальной полости по сравнению с аналогичными вмешательствами, но без уменьшения полостей среднего уха. Поиски выявили в общей сложности 336 потенциально релевантных публикаций; 190 статей были исключены по названию и аннотации. После оценки этих оставшихся статей на методологическое качество и соответствие текущей теме в общей сложности было включено 13 исследований (1534 пациента). Из 1534 пациентов, перенесших санирующую операцию «открытого» или «закрытого» типа с облитерацией сосцевидного отростка, частота рецидива составила 4,6%, а частота резидуальных холестеатом — 5,4%. При CWU с облитерацией сосцевидного отростка эти показатели составили 0,28% и 4,2% соответственно, а при CWD с облитерацией сосцевидного отростка 5,9% и 5,8% соответственно. Авторами выявлено, что частота рецидивов и резидуальных холестеатом после CWU или CWD с облитерацией сосцевидного отростка качественно аналогична, если не лучше, чем ранее зарегистрированные показатели для необлитерационных методов [van der Toom H. F. E. et al., 2018].

Анализ результатов клинических исследований с одной стороны указывает на преимущество остеопластических материалов при ревизионных санирующих вмешательствах, с другой стороны их применение может быть ограничено и не может обеспечить надежный функциональный результат. Также данные о целесообразности и эффективности применения метода облитерации полостей среднего уха в детской практике мало описаны.

Степень разработанности темы исследования

Дискуссия о выборе метода хирургического лечения холестеатомы в детском возрасте продолжается и по настоящее время: активны как сторонники открытой техники [218,243,266,285], так и закрытой [92,99,168,201,250,258,264,265,273,289].

Разнообразие вариантов хирургического лечения хронического гнойного среднего отита у детей свидетельствует, что ни одна из методик не позволяет полностью элиминировать очаг хронического воспаления с холестеатомой.

Хирургическое лечение требует совершенствования и разработки новых техник для уменьшения числа резидуальных и рецидивных холестеатом и повышения эффективности вмешательств в детском возрасте [55,61,74]. К перспективному направлению хирургического лечения ХГСО у взрослых является костная облитерация мастоидальных полостей. Основными этапами являются проведение мастоидэктомии с радикальным высверливанием всех клеток сосцевидного отростка и слизистой оболочки с последующей облитерацией полостей среднего уха костным «паштетом» (bone pâté) из стружки кортикального слоя [55,72,195].

Ряд авторов [68,110,116,125,197,211,269] в своей практике используют модификации CWD, заключающиеся в применении различных материалов (костные «чипсы», жир, свободный мышечный трансплантат, мышечный трансплантат на сосудистой ножке, хрящевые пластины, синтетические материалы) для уменьшения полости после операции и реконструкции задней стенки наружного слухового прохода.

Облитерации полостей уха впервые в литературе описана в 1911 г. Mosher Н.Р. Автор применил свободный мышечный лоскут, но отметил, что со временем мышечная ткань атрофируется [208]. В поисках альтернативных материалов Linthicum F.H. (2002) описал использование костных пластин и жировой ткани [182]. Основоположником методики стал Tauno Palva в 1979 г., который выявил положительные качества костных чипсов и костной пасты в комбинации с мышечным лоскутом на питающей ножке для уменьшения мастоидальной полости [220]. Современники отмечали, что прогнозирование степени фиброза и рубцевания для трансплантата проблематично и непредсказуемо [211]. Многие авторы отмечают эффективность вмешательства с костной облитерацией [163,185,188,247]. Так Verduasse J.P. et al. (2016) сообщили об отдаленных результатах (до десяти лет) и показали отсутствие резидуальной холестеатомы или рецидива заболевания в 96% случаев [188].

Логично предположить, что описанная техника костной облитерации может найти применение в детской практике, однако, оперируя детей, хирург сталкивается с дополнительными трудностями, которые существенно ограничивают применение техник костной облитерации. У детей сложность получения (изготовления) материала в пределах сосцевидного отростка и чешуи височной кости заключается в небольшом количестве кортикального слоя, тонкости и незрелости костных структур, часто невозможности забора большого количества костной стружки для изготовления bone pâté при повышенной пневматизации сосцевидного отростка [249].

Возможным решением вышеописанной проблемы может стать применение различных современных остеопластических материалов, зарекомендовавших себя в хирургии и травматологии. В серии экспериментальных исследованиях на животных Sugata Takahashi (1991) описал, что гранулы гидроксиапатита у морских свинок не претерпевали гистологических изменений в отдаленном периоде [277]. Al Ruhaimi K.A. (2001) сообщил об экспериментальном исследовании на кроликах, в котором был изучен остеогенный потенциал группы остеопластических материалов для коррекции челюстно-лицевых деформаций. Автором отмечено, что костнопластические материалы служат каркасом для образования капилляров и костных балок из ложа реципиента [96].

К положительным качествам различных остеопластических материалов, благоприятно влияющих на репаративные процессы в полости, можно отнести стимуляцию процесса

неоостеогенеза, специальную пористую структуру, гидрофобность, прочность и биосовместимость [14,68,130,179].

Таким образом, в литературе складывается определенное противоречие взглядов в отношении целесообразности, безопасности и возможности применения облитерации полостей среднего уха. Не совсем понятны клинические ситуации и стадии заболевания, при которых указанная техника абсолютно показана и полезна, а также ограничения и пределы использования методики. Не отработаны особенности операции для различных патологических ситуаций у пациентов детского возраста. Актуальность применения техники остеопластической облитерации полостей среднего уха в детской практике велика, так как требуется максимальное сохранение тканей и минимальная инвазивность.

Между тем, эффективность техники при ХГСО у детей чрезвычайно мало изучена в настоящий момент. Необходимо определить целесообразность применения тех или иных остеопластических материалов на соответствующих этапах хирургии среднего уха у детей.

Сообщений об использовании различных костнопластических материалов для облитерации полостей среднего уха у детей в доступной литературе очень мало, и мы решили устранить пробел знаний.

Цель исследования: анализ эффективности облитерации полостей среднего уха при хроническом гнойном среднем отите у детей с использованием остеопластических материалов.

Задачи исследования:

1. Изучить отдаленные результаты хирургического лечения ХГСО с холестеатомой у детей при использовании традиционных техник операции.
2. Разработать техники первичной облитерации полостей среднего уха у детей при saniрующих операциях по поводу первичной холестеатомы, изучить эффективность их применения.
3. Разработать техники отдаленной облитерации полостей среднего уха у детей во время ревизионных операций, изучить эффективность их применения.
4. Сравнить отдаленные результаты хирургического лечения после вмешательств «открытого», «закрытого» типов и облитерации мастоидальных полостей.
5. Сравнить отдаленные результаты хирургического лечения ХГСО с холестеатомой у детей при облитерации полостей среднего уха в зависимости от вида остеопластического материала.
6. Разработать алгоритм хирургического лечения детей с хроническим гнойным средним отитом и холестеатомой.

Научная новизна исследования

1. Впервые на этапах хирургического лечения ХГСО у детей применены современные и эффективные остеопластические материалы, среди которых искусственный гидроксиапатит с

коллагеном и антимикробным средством и высокоочищенный костный матрикс с сохраненными коллагеновыми и минеральными компонентами.

2. Впервые изучены отдаленные результаты saniрующих, ревизионных и слухоулучшающих операций при ХГСО у детей с применением техники костнопластической облитерации полостей среднего уха и без нее.
3. Впервые проведена сравнительная оценка различных остеопластических материалов между собой, выявлены их преимущества и недостатки, определены наиболее подходящие для использования в детской практике.
4. Впервые разработана техника первичной облитерации полостей среднего уха у детей костнопластическими материалами при saniрующих операциях по поводу хронического отита с холестеатомой
5. Впервые разработана техника отдельной облитерации полостей среднего уха при ревизионных операциях по поводу хронического отита с холестеатомой («Способ отдельной остеопластической облитерации полостей среднего уха у детей при ревизионных вмешательствах»).

Теоретическая и практическая значимость работы

1. В протокол хирургического лечения детей с ХГСО внесены рекомендации по облитерации полостей среднего уха остеопластическими материалами.
2. Разработана и используется в учебном процессе методика первичной остеопластической облитерации паратимпанальных пространств одноэтапно с saniрующей операцией по поводу холестеатомы у детей
3. Разработана и используется в лечебном и учебном процессе методика отдельной остеопластической облитерации паратимпанальных пространств у детей при ревизионных вмешательствах на среднем ухе (Положительное решение о выдаче патента № 2022118537).
4. Проведена клиническая оценка эффективности и безопасности мастоидопластики с использованием синтетических и природных остеопластических материалов.
5. Разработан алгоритм первичной и отдаленной отдельной облитерации мастоидальных полостей среднего уха у детей с ХГСО и холестеатомой.

Методология и методы исследования

В данном исследовании были использованы следующие методы исследования: эндоотоскопия, отомикроскопия, сурдологическое исследование (аудиометрия и акуметрия), анкеты качества жизни пациентов (Otitis media outcome -22, ОМО-22), компьютерная томография височных костей, выполненная по месту жительства (сроком давности не более 6 месяцев) или на базе ФГАУ «НМИЦ Здоровья детей» Минздрава России. Объектом исследования являлись дети от 4 до 17 лет, которым показано хирургическое лечение при ХГСО с холестеатомой, а также

дети с ХГСО, перенесшие ранее вмешательства на среднем ухе.

Методы хирургического лечения, которые использованы в работе, проводились под комбинированной эндотрахеальной и дополнительной местной инфильтрационной анестезией. Все пациенты при первично выявленной холестеатоме были прооперированы с использованием «открытого» метода и одномоментной облитерацией мастоидальной полости остеопластическими материалами с восстановлением задней стенки наружного слухового прохода. В исследовании использованы два вида материалов: искусственный гидроксиапатит с коллагеном и антимикробным средством и высокоочищенный костный матрикс с сохраненными коллагеновыми и минеральными компонентами. При хирургическом лечении пациентов с ранее проведенными операциями осуществлялись ревизионные вмешательства с отдаленной раздельной облитерацией полостей среднего уха. Во всех группах одномоментно с saniрующим этапом хирургического лечения проводился слухоулучшающий этап (тимпанопластика и оссикулопластика при необходимости).

Основные положения, выносимые на защиту

1. Общепринятые техники saniрующих операций при ХГСО у детей, среди которых «открытые» и «закрытые» методики saniрующих операций не всегда обеспечивают надежную санацию среднего уха, не исключают развитие рецидива холестеатомы и не предоставляют стабильный функциональный результат.
2. Костнопластические материалы, среди которых высокоочищенный костный матрикс и гранулы гидроксиапатита являются адекватной и удобной альтернативой аутокости при облитерации полостей среднего уха.
3. Выполнение первичной облитерации полостей среднего уха одномоментно с saniрующим этапом при холестеатоме связано с высоким риском инфицирования остеопластического материала и низкой эффективностью вмешательства.
4. Раздельная облитерация полостей среднего в отдаленном периоде является простым и надежным методом санации полостей среднего уха у детей.

Степень достоверности и апробация результатов

Результаты исследования получены на достаточном количестве наблюдений (139 пациентов), включенных в два параллельных когортных исследования: две группы в ретроспективном когортном исследовании и две группы в проспективном когортном.

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается использованием современных и адекватных поставленным задачам методов статистической обработки полученных данных. Статистический анализ полученных результатов выполнен с использованием лицензированного пакета статистических программ Python 3.8. (встроенные функции из модулей Statsmodels.api и Scipy), Microsoft Office Excel (2016).

Все хирургические вмешательства проводились с использованием операционных микроскопов, эндоскопов, 3-D экзоскопа и современных материалов. Все исследования выполнялись пациентам на сертифицированном и разрешенном к применению в РФ оборудовании. Подробные характеристики всей используемой медицинской техники представлены в соответствующих главах.

Полученные результаты не противоречат опубликованным данными зарубежных исследований по теме диссертации.

Достоверность данных подтверждается актом проверки первичного материала.

Тема утверждена – протокол No 17 заседания проблемной комиссии по детской хирургии ФГАУ «НМИЦ Здоровья детей» Минздрава РФ от 06.07.2020, протокол No 4 заседания Ученого совета ФГАУ «НМИЦ Здоровья детей» Минздрава РФ от 14.07.2020.

Основные положения диссертационной работы были обсуждены и доложены на: XXI Конгрессе педиатров России (г. Москва, 15–17 февраля 2019), Курсе инновационной детской эндоскопической риноотохирургии с диссекцией (с международным участием) КИНДЭР 2.0 (г. Москва, 23 февраля – 03 марта 2019), VIII Петербургском международном форуме оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 23–25 апреля 2019), V Юбилейном Всероссийском форуме оториноларингологов «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи» (г. Москва, 19–20 сентября 2019), Научно-практической конференции «Актуальные вопросы оториноларингологии и аллергологии» (г. Москва, 24–25 октября 2019), XVIII Российском конгрессе оториноларингологов «Наука и практика в оториноларингологии» (г. Москва, 12–13 ноября 2019), IX Петербургском Форуме оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 5–7 октября 2020), VIII Международном междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи (г. Москва, 25–27 мая 2020), XX Съезде оториноларингологов России с международным участием (г. Москва, 6–9 сентября 2021), XXI Российском конгрессе по оториноларингологии «Преображенские чтения. Детская оториноларингология, связь времен, связь специальностей» (г. Москва, 17 ноября 2022).

Апробация диссертационной работы проведена на заседании проблемной комиссии по детской хирургии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России (г. Москва, 05.09.2022, протокол №34).

Внедрение результатов исследования

Разработанные в ходе диссертационного исследования методики и полученные результаты внедрены и используются отделении оториноларингологии с хирургической группой заболеваний головы и шеи ФГАУ НМИЦ «Здоровья детей» Минздрава РФ, сети медицинских центров «Клиника Семейная», оториноларингологического отделения Центральной клинической

больницы и в лор клинике Университетской клинической больницы № 1 Сеченовского университета.

Научно-практические положения диссертации используются в лекционном курсе, практических и семинарских занятиях с клиническими ординаторами, врачами-оториноларингологами на кафедре оториноларингологии Центральной Государственной Медицинской Академии Управления делами Президента РФ, Первого московского государственного медицинского университета им И.М. Сеченова, а также внедрены в процесс подготовки медицинских кадров ФГАУ «НМИЦ Здоровья детей» Минздрава РФ.

Личный вклад автора

Автором проведен анализ литературы по теме, обоснована ее актуальность и определена степень разработанности. Автором сформулирована цель, и соответствующие ей задачи исследования, на основании которых продуман дизайн и методология проведения работы. Диссертант лично проводил сбор материала: повседневное обследование и анкетирование больных, ассистирование на всех операциях, самостоятельное проведение более половины всех санирующих и ревизионных вмешательств на полостях среднего уха, контроль отдаленного послеоперационного периода. Далее автором была проведена статистическая обработка набранного клинического материала, получены результаты, на основании которых сделаны выводы и даны рекомендации. Основные результаты исследования оформлены диссертантом в виде публикаций и патентов на изобретения, а также доложены на международных и всемирных конференциях.

Публикации

По результатам исследования автором опубликовано 7 работ, в том числе научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук – 1; статей в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus – 5; иные публикации по результатам исследования – 1.

Получено 2 патента («Патент на изобретение N 2718525, Российская Федерация, МПК А61F 11/00. Способ оптимизации процесса операции при эндоскопической трансканальной отохирургии», «Патент на изобретение N 2761747, Российская Федерация, МПК А61F 2/18, А61F 11/00, А61N 5/067. Способ эндоскопической лазерной мирингопластики»).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Тема исследования соответствует паспорту научной специальности 3.1.3 Оториноларингология, а именно пункту 2 «Разработка и усовершенствование методов

диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний» и пункту 3 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения ЛОР-заболеваний и внедрение их в клиническую практику».

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 183 страницах, состоит из введения, обзора литературы, главы, описывающей материалы и методы исследования и двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и библиографических ссылок. Диссертационная работа иллюстрирована 17 таблицами и 78 рисунками. В работу включено 306 источников литературы, из них 92 отечественных и 214 зарубежных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования

Для решения поставленных задач клиническое исследование было разделено на ретроспективную и проспективную части.

Согласно дизайну исследования (Рисунок 1) оценка эффективности традиционных техник хирургического лечения проводилась в рамках отдельного ретроспективного исследования, участниками которого стали 89 детей (89 ушей) с диагностированным ХГСО с холестеатомой, прооперированные на базе оториноларингологического отделения с хирургической группой заболеваний головы и шеи ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава РФ в период с 2015 по 2020 гг.

Все пациенты были поделены на 2 группы: пациентам 1 группы было проведено хирургическое лечение – saniрующая операция с удалением задней стенки наружного слухового прохода (n=62); пациенты 2 группы – дети с ранее проведенной saniрующей операцией с сохранением задней стенки наружного слухового прохода (n=27). В ходе данной части исследования решалась задача по оценке эффективности хирургического лечения детей с ХГСО традиционными техниками санации среднего уха.

Разработка методик облитерации паратимпанальных полостей среднего уха и анализ их эффективности проведено в рамках когортного проспективного исследования. Проспективный этап работы разделен на две части, во время которых определены показания и ограничения техник облитерации мастоидальных полостей у детей при хроническом отите, а также проведен сравнительный анализ отдаленных результатов хирургического лечения при облитерации полостей среднего уха в зависимости от вида остеопластического материала. Оценка производилась в рамках двух параллельных и поперечных сравнительных исследований, участниками которых стали 50 пациентов.

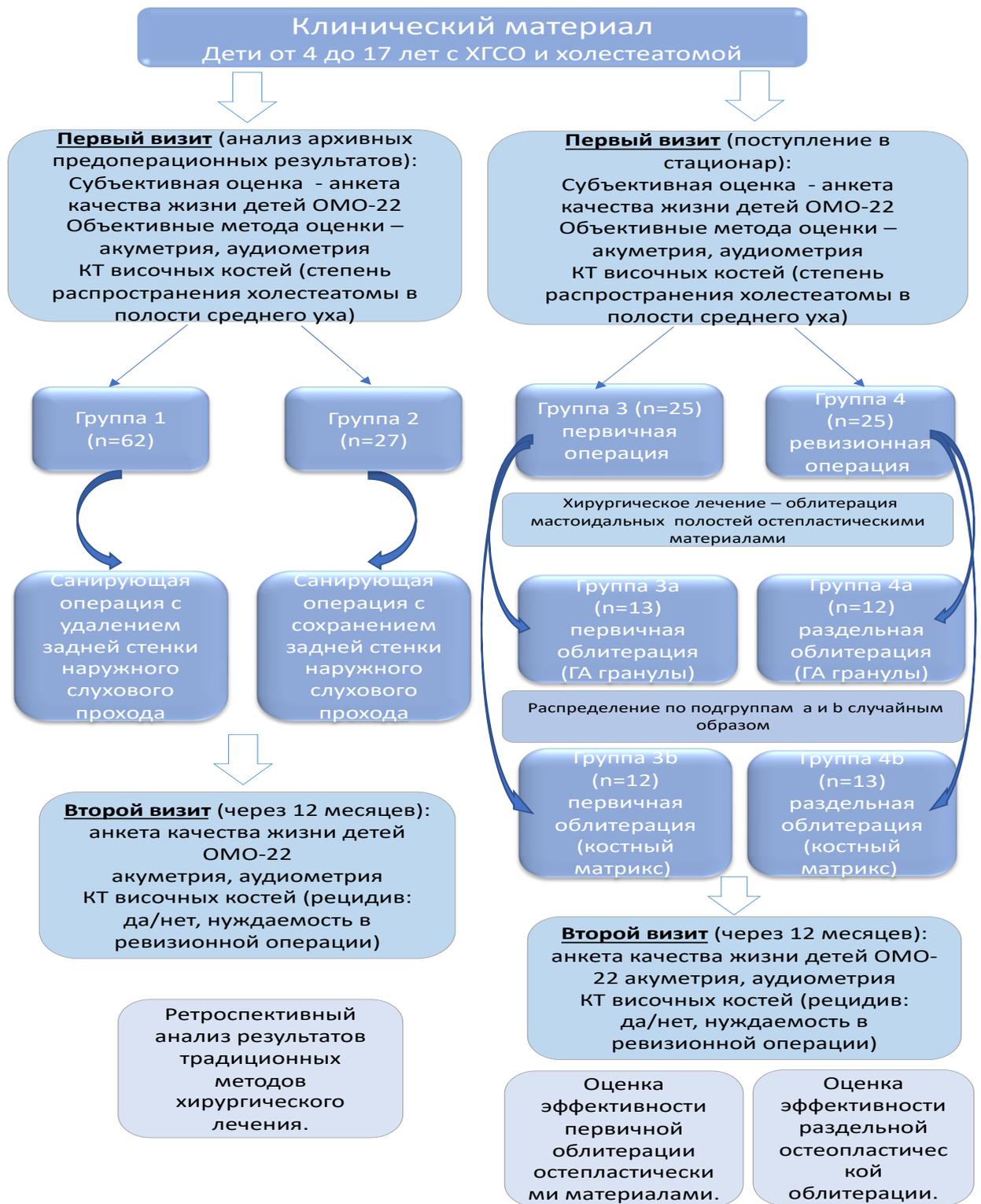


Рисунок 1 – Графический дизайн исследования

Пациентами 3 группы стали дети с ХГСО и холестеатомой, выявленной первично, которым было выполнено хирургическое лечение с проведением щадящей санирующей радикальной операции и первичной облитерацией полостей СУ (n=25). Распределение по подгруппам на по типу остеопластического материала было проведено рандомным порядковым способом.

Пациенты 4 группы (n=25) – дети, ранее перенесшие санирующие операции по «открытой» технике и дети, которым необходимо проведение ревизионного вмешательства (second-look). В данной группе было проведено хирургическое лечение в объеме отдельной отсроченной остеопластической облитерации. Дети были также разделены на подгруппы аналогичным методом по мере поступления в стационар на хирургическое лечение.

Оценка эффективности техник остеопластической облитерации по сравнению с традиционными методиками проводилась по сравнению отдаленных результатов хирургического лечения у детей. В ходе исследования проанализированы функциональные и анатомические исходы, а также оценено качество жизни детей с ХГСО в отдаленном периоде. Участниками исследования стали 139 детей (139 ушей), которые были разделены на группы и подгруппы согласно ретроспективной и проспективной частям исследовательской работы. В ходе данного этапа работы разработан алгоритм хирургического лечения детей с ХГСО.

Протокол обследования всех пациентов включал 2 визита. Первый визит – поступление в стационар заключался в стандартном оториноларингологическом обследовании с проведением отоскопии, отомикроскопии, отоэндоскопии, сборе анамнеза, проведение акуметрии, тональной пороговой аудиометрии с расчетом среднего КВИ и компьютерной томографии височных костей (Рисунки 2, 3).

Также производился анализ субъективных результатов по данным опросника качества жизни ОМО-22, который заполняли родители детей, страдающих хроническим отитом. При сборе данных пациентов из ретроспективных групп были использованы результаты обследований в архивных историях болезни и амбулаторных карт.

Мы посчитали нецелесообразным проводить оценку послеоперационных результатов ранее, чем через год после операции по причине низкой информативности раннего повторного аудиологического обследования, а также дополнительной лучевой нагрузке при контрольной КТ височных костей. Поэтому следующий визит у всех пациентов был запланирован через 12 месяцев после операции с проведением повторного контрольного обследования, как и на первом визите: отомикроскопия, отоэндоскопия, акуметрия, тональная пороговая аудиометрия, анкетирование родителей и повторная КТ височных костей.



Рисунок 2 – Проведение отоскопии (А) и отоэндоскопии (Б) ребенку, правое ухо

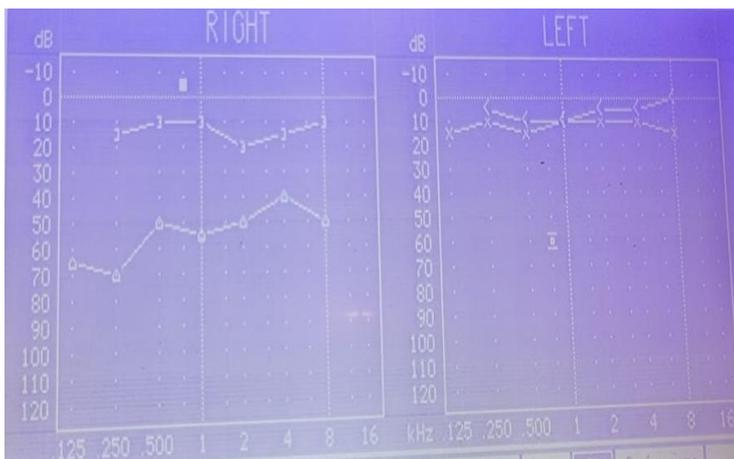


Рисунок 3 – Аудиограмма у ребенка до операции с признаками кондуктивной тугоухости справа

Однородность пациентов в группах была доказана с помощью методов непараметрической статистики.

Для каждого пациента была рассчитана медиана показателей акуметрии, разницы показателей среднего КВИ и частоте рецидивирования по КТ височных костей до операции и через 6 – 12 месяцев после. Сравнение данных показателей и их стандартных отклонений у пациентов двух подгрупп проводилось для оценки функционального результата вмешательства. Субъективные результаты хирургического лечения проводились по оценке качества жизни при заполнении опросника ОМО-22 родителями детей, страдающих ХГСО. Также преимущества или недостатки остеопластического материала выявлялись частоте ранних послеоперационных осложнений, такие как реактивный отек в заушной области и степень его распространения,

болевые ощущения в операционной ране, присоединение инфекционного процесса, потеря аппетита, головокружение и слабость.

Традиционные техники санирующей операций

Хирурги отделения с января 2015 года по декабрь 2020 года выполняли санирующие операции с удалением или сохранением задней стенки НСП детям как с первично выявленной холестеатомой, так и при рецидиве/ процедуре заболевания или необходимости second-look операции. Все хирургические вмешательства пациентов ретроспективной части исследования проводились под комбинированной эндотрахеальной анестезией. Некоторым пациентам из 2 группы были проведены ревизионные операции позже декабря 2020 года, в связи с чем они попали в проспективную часть исследования.

Техники облитерации паратимпанальных пространств

Для облитерации полостей среднего уха использовали следующие материалы: высокоочищенный костный матрикс («Остеоматрикс» производство фирма ООО "Интермедапатит") и искусственный гидроксиапатит с антимикробным средством («КоллапАн» производство ООО «КОНЕКТБИОФАРМ»).

Всем пациентам под общей анестезией первым этапом производился забор хряща из козелка уха (Рисунок 4 А). Затем после отсепаровки мягких тканей и мышечно-надкостничного лоскута в заушной области производился выход на площадку сосцевидного отростка. Далее формирование мастоидальной полости, максимальное вскрытие всех клеток, удаления всей слизистой оболочки из всех клеток, полной ревизии всех пространств среднего уха, при необходимости оссикуло- или тимпаноластики, подготавливался костнопластический материал (Рисунок 4 Б).

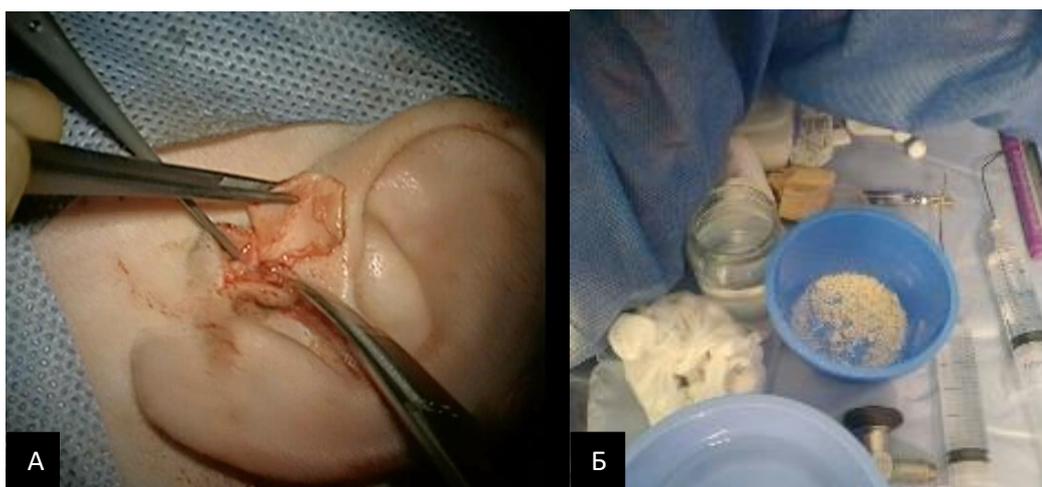


Рисунок 4 – А - фрагмент козелка, Б - подготовка остеопластического материала

Далее из фрагмента хряща формировалась неотимпанальная мембрана и производилось частичное восстановление задней стенки НСП. Отдельными хрящевыми полосками мастоидальная полость изолировалась от барабанной. Далее в подготовленную полость рыхло до

½ от общего объема укладывался остеопластический материал (в зависимости от подгруппы – гранулы гидроксиапатита или фрагменты костного матрикса), дополнительно укрывался фрагментом фасции височной мышцы. Далее производилась установка тампонов в НСП для фиксации конструкции и послойное зашивание раны.

Ревизионная операция с отдельной отсеченной остеопластической облитерацией полостей среднего уха

После забора фрагмента мукоперихондрия козелка и фрагмента фасции височной мышцы производился заушный по предыдущему рубцу, отступя от края трепанационной полости на 0,5 см разрезался мышечно-фасциальный лоскут (Рисунок 5, А) с последующей отсепаровкой от всей трепанационной полости единым блоком до уровня канала лицевого нерва и латерального полукружного канала, ревизией всех оставшихся клеток сосцевидного отростка и их полной деепитализацией, далее определялся размер предполагаемого наружного слухового прохода путем установки в него тампона Merocel, смачивался, после этого полость рыхло заполнялась гранулами на ½ от объема, пропитывалась кровью и изолировалась со всех сторон фасцией височной мышцы или хрящевой пластинкой (Рисунок 5 Б, В).

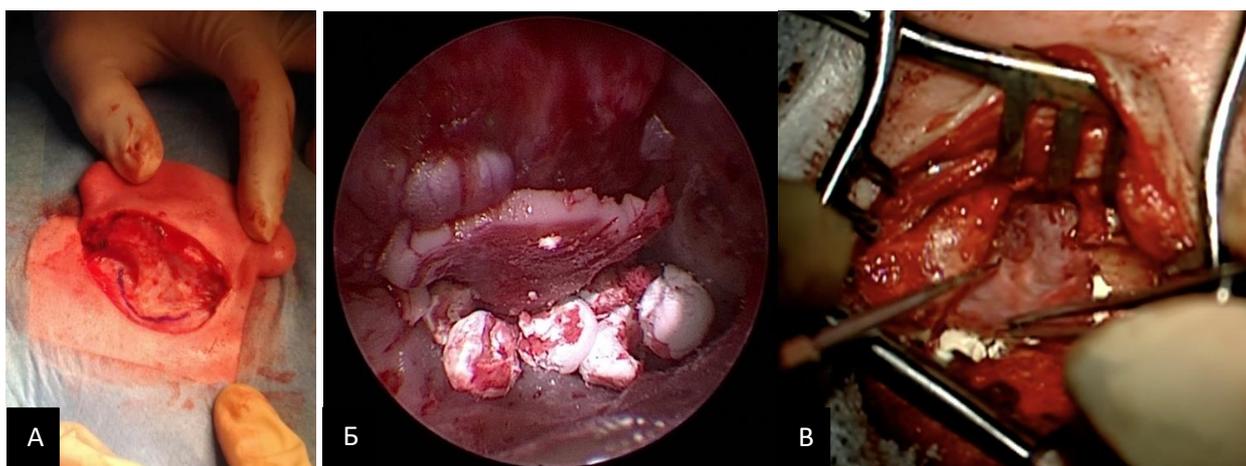


Рисунок 5 - Заушный разрез, правое ухо пациента, фотография из операционной. А – маркировка, отступя 0,5 см от края трепанационной полости, Б – аутохрящевая пластинка из фрагмента, установленная для дополнительной изоляции гидроксиапатита от барабанной полости, В – этап дополнительной изоляции материала фрагментом фасции височной мышцы

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В результате ретроспективного исследования нами выявлены достоверные улучшения функциональных исходов по данным акуметрии и среднего КВИ по обеим использованным традиционным методикам saniрующих операций.

Так, восприятие шепотной речи по данным среднего результата акуметрии составило до операции в 1 группе 1.0 метр [0.0; 2.0] и во 2 группе 1.0 метр [1.0; 2.0], а после операции выявлено увеличение показателя до 2.0 метров [1.0; 3.0] и 4.0 метров [3.0; 5.5] в 1 и 2 группе соответственно ($p < 0.001$). По результатам анализа среднего КВИ в обеих группах зафиксированы

достоверные улучшения, но во 2 группе выявлена тенденция к более значительному сокращению интервала с 20.0 дБ [10.0; 30.0] до 10.0 дБ [10.0; 20.0] ($p < 0.001$).

Отмечено, что выполнение saniрующей операции с сохранением задней стенки НСП связано с высокой частотой рецидивирования холестеатомного процесса (Рисунок 6). Однако данная техника не приводит к ухудшению качества жизни детей с ХГСО по результатам анкетирования ОМО-22 в отличие от проведения операции «открытого» типа ($p < 0.001$).

По результатам проспективной части работы разработаны методики первичной и раздельной отсроченной остеопластической облитерации полостей среднего уха у детей. В отдаленном периоде по объективным критериям, таким как среднее значение восприятия шепотной речи (в 3 группе после операции по данным акуметрии: улучшение до 2.0 метров [1.0; 4.0], $p = 0.032$, в 4 группе 5.0 метров [4.0; 5.0], $p < 0.001$), по среднему значению КВИ (улучшение только в 4 группе: 10.0 дБ [10.0; 20.0], $p < 0.001$) и частоте рецидивирования холестеатомы (60% против 16%, $p < 0.001$), а также по субъективным критериям (в 4 группе снижение среднего значения с 63.0 баллов [52.0; 78.0] до 51.0 балла [23.0; 65.0], $p < 0.001$) выявлены преимущества техники раздельной отсроченной облитерации паратимпальных пространств (Таблица 1).

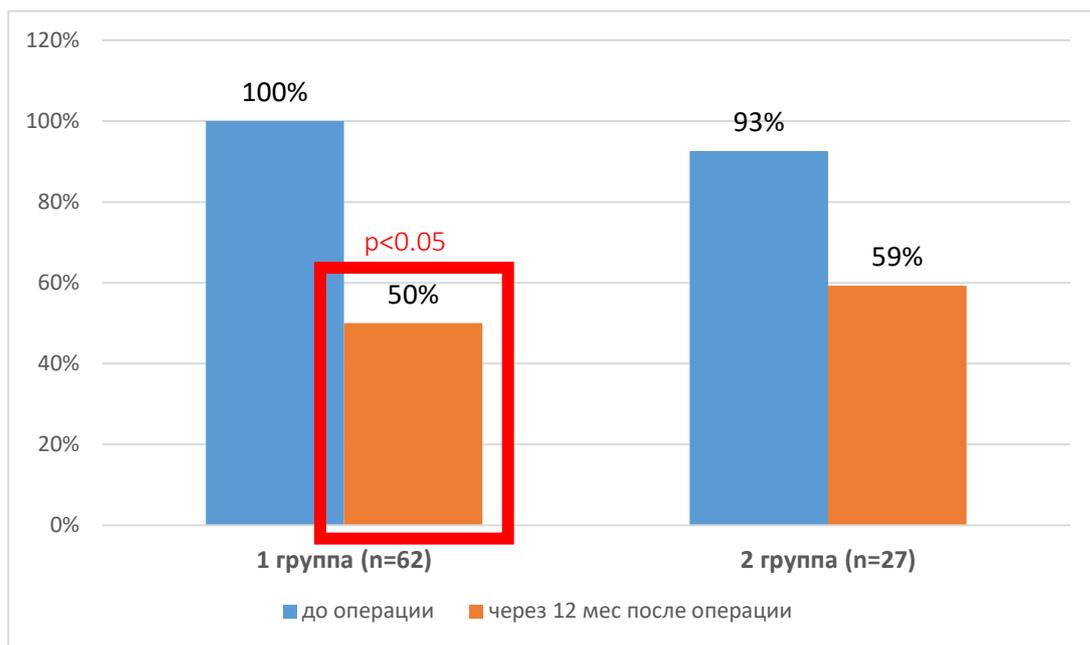


Рисунок 6 – Результаты сравнительной оценки эффективности снижения рецидива холестеатомы saniрующей операции с удалением задней стенки НСП и с ее сохранением по данным компьютерной томографии височных костей (%)

Таким образом, целесообразность проведения saniрующей операции при подтвержденной холестеатоме и одномоментной облитерации полостей среднего уха костнопластическими материалами у детей не рекомендуется из-за высокого риска резидуальной холестеатомы и инфицирования остеопластического материала.

Таблица 1 – Результаты сравнительной оценки по функциональным параметрам одномоментной и раздельной отсроченной облитерации полостей среднего уха по данным акуметрии (метры) и среднему КВИ (дБ)

Группа	Акуметрия, м		
	До операции Me [Q1; Q3]	12 мес. после операции Me [Q1; Q3]	р-значение изменения до и после (критерий знаков Вилкоксона)
3 (n=25)	2.0 [1.0; 3.0]	2.0 [1.0; 4.0]	0.032*
4 (n=25)	1.0 [0.0; 3.0]	5.0 [4.0; 5.0]	<0.001*
р-значение (критерий Манна- Уитни)	0.572	<0.001*	
	Средний КВИ, дБ		
3 (n=25)	30.0 [20.0; 40.0]	30.0 [10.0; 40.0]	0.377
4 (n=25)	30.0 [20.0; 40.0]	10.0 [10.0; 20.0]	<0.001*
р-значение (критерий Манна- Уитни)	0.911	0.006*	

Me – медиана, Q1; Q3 – первый и третий квартили.

В результате исследования при выявлении преимуществ и недостатков использованных костнопластических материалов для уменьшения трепанационных полостей сосцевидного отростка статистически значимых функциональных (по данным акуметрии: улучшение до 4.0 метров [2.0; 5.0] в обеих группах, $p < 0.001$; средний КВИ: в группе ГА сокращение до 20.0 дБ [10.0; 30.0], $p = 0.006$, в группе КМ - 10.0 дБ [10.0; 30.0], $p = 0.010$) и субъективных различий (достоверное уменьшение среднего значения в группе ГА до 65 баллов [32.0; 84.0], $p = 0.005$, в группе КМ до 57.0 баллов [21.0; 70.0], $p = 0.002$) по типу остеопластического материала не было выявлено, однако, по сравнению частоты рецидивирования выявлено достоверно меньшее количество рецидивов холестеатомы в группе костного матрикса (Рисунок 7), а также меньшая частота возникновения ранних послеоперационных осложнений.

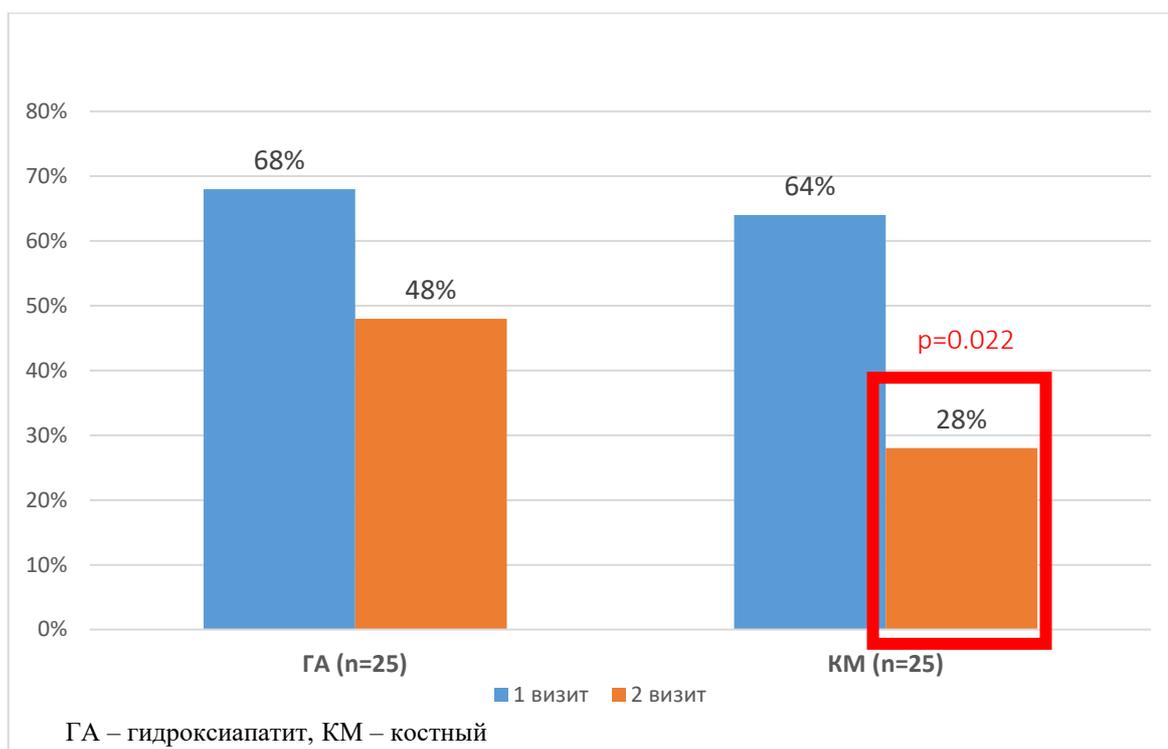


Рисунок 7 – Результаты сравнительной оценки эффективности облитерации полостей среднего уха в отношении рецидива холестеатомы в зависимости от материала по данным компьютерной томографии височных костей (%)

Таким образом, костный матрикс может быть успешно использован при ревизионных реконструктивных операциях в условиях дефицита собственных аутоканей пациента.

В ходе исследования по оценке эффективности техник остеопластической облитерации по сравнению с традиционными методиками по отдаленным результатам хирургического лечения у детей выявлены статистические преимущества отдельной отсроченной облитерации полостей среднего уха по объективным результатам ($p=0.003$) и субъективным данным ($p<0.001$). Данные представлены в Таблице 2. Также, по результатам оценки эффективности в отношении рецидива холестеатомы выявлено, что проведение отдельной остеопластической облитерации ведет к достоверно меньшей частоте рецидивов ($p<0.001$).

Впервые методика отдельной отсроченной остеопластической облитерации была адаптирована для уменьшения мастоидальных полостей после санирующей операции «открытого» типа у детей («Способ отдельной остеопластической облитерации полостей среднего уха у детей при ревизионных санирующих вмешательствах», справка о патентном приоритете № 2022118537).

Таблица 2 – Результаты сравнительной оценки субъективных исходов традиционных техник saniрующих операций и техник облитерации паратимпанальных пространств среднего уха по данным опросника ОМО-22 (баллы)

Группа	Опросник ОМО-22, баллы		
	До операции Me [Q1; Q3]	12 мес. после операции Me [Q1; Q3]	p-значение изменения до и после (критерий знаков Вилкоксона)
1 (n=62)	53.5 [44.0; 77.0]	67.0 [53.25; 90.0]	0,001*
2 (n=27)	62.0 [46.0; 90.5]	56.0 [40.0; 79.0]	0,467
3 (n=25)	70.0 [57.0; 90.0]	69.0 [32.0; 90.0]	0,107
4 (n=25)	63.0 [52.0; 78.0]	51.0 [23.0; 65.0]	<0.001*
p- значение (критерий Манна-Уитни)	1-2: 0.278 1-3: 0.055 1-4: 0.235 2-3: 0.504 2-4: 1.000 3-4: 0.398	1-2: 0.165 1-3: 0.551 1-4: <0.001* 2-3: 0.700 2-4: 0.056 3-4: 0.037*	-

Me – медиана, Q1; Q3 – первый и третий квартили.

Разработанный нами метод отдельной отсроченной остеопластической облитерации полостей среднего уха может стать альтернативным способом хирургического лечения при ревизионных реконструктивных операциях на среднем ухе при ХГСО для улучшения качества жизни детей «проблемными» полостями.

В результате диссертационного исследования разработан алгоритм хирургического лечения детей с ХГСО и холестеатомой (Рисунок 8). При впервые выявленном хроническом отите и подтвержденной холестеатомой рекомендовано проведение saniрующей операции с облитерацией паратимпанальных пространств имеющимися аутоотканями.



Рисунок 8 – Алгоритм лечения детей с ХГСО

ВЫВОДЫ

1. Выявлены статистически достоверные улучшения функциональных показателей отдаленных результатов хирургического лечения ХГСО с холестеатомой у детей при использовании традиционных техник операции. Санирующая операция с удалением задней стенки НСП является надежным способом санации полостей среднего уха у детей, выявлено меньшее количество рецидивов (50% против 59%, $p < 0.05$). Однако, данная техника ведет к снижению качества жизни ребенка за счет необходимости регулярного посещения оториноларинголога ($p = 0,001$).
2. Разработанная нами техника первичной облитерации полостей среднего уха у детей при санирующих операциях по поводу первичной холестеатомы при благоприятном течении позволяет уменьшить размеры трепанационной полости и повышает качество жизни ребенка. Однако, в ходе исследования выявлен большой риск инфицирования костнопластического материала при проведении санирующей операции и одномоментной костнопластической облитерации полостей среднего уха, а также низкая эффективность вмешательства в отношении рецидива холестеатомы по сравнению с отдельной отсроченной облитерацией (60% против 16%, $p < 0.001$).
3. Разработанная нами техника отдаленной облитерации полостей среднего уха у детей во время ревизионных операций у детей с использованием остеопластических материалов, (справка о патентном приоритете No 2022118537) оказалась простой, воспроизводимой и эффективной. Выявлены достоверные преимущества техники у детей с проблемными полостями при акуметрии ($p < 0.001$), среднему КВИ ($p < 0.001$) и субъективной оценке при анкетировании ($p < 0.001$). Также данный метод обладает большей эффективностью в отношении профилактики рецидива холестеатомы (60% против 16%, $p < 0.001$).
4. Анализ отдаленных результатов и эффективности операций «открытого», «закрытого» типов и методик облитерации мастоидальных полостей выявил преимущества отдельной отсроченной остеопластической облитерации полостей среднего уха у детей по объективным ($p = 0.003$) и субъективным критериям ($p < 0.001$). Также, по результатам оценки эффективности в отношении рецидива холестеатомы выявлено, что проведение отдельной остеопластической облитерации ведет к достоверно меньшей частоте рецидивов ($p < 0.001$).
5. Применение костного матрикса на этапах облитерации полостей среднего уха по отдаленным результатам хирургического лечения ХГСО является удобной альтернативой аутологичной ткани пациента, особенно при ревизионных операциях у детей. При сопоставимых улучшениях по функциональным исходам ($p < 0.001$) и субъективному критерию ($p = 0.002$) выявлена достоверно меньшая частота возникновения рецидивов в группе костного матрикса по сравнению с гранулами гидроксиапатита (28% против 48%; $p = 0.003$).

6. Разработанный алгоритм хирургического лечения детей с ХГСО показал свою эффективность в отношении качества жизни пациентов и риска рецидива заболевания (по среднему значению анкетирования получено минимальное количество баллов 51.0 [23.0; 65.0], $p < 0.001$); частота рецидивирования составила 16%, $p < 0.001$). Методом выбора при ревизионных операциях может стать раздельная остеопластическая облитерация полостей среднего уха.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Хирургическое лечение детей с ХГСО и холестеатомой, распространяющейся за пределы барабанной полости, рекомендовано проводить двухэтапно. Первое вмешательство должно быть направлено на санацию полостей среднего уха, вторым этапом рекомендовано проведение ревизионной операции с реконструкцией задней стенки НСП и раздельной отсроченной остеопластической облитерацией костнопластическими материалами.
2. Одномоментная остеопластическая облитерация полостей среднего уха вместе с saniрующим этапом не рекомендована в силу большого риска инфицирования имплантируемого материала.
3. У детей с ХГСО, которым ранее была проведена saniрующая операция «открытого» типа, с признаками «проблемных» трепанационных полостей необходимо проводить облитерацию полостей среднего уха с использованием костного матрикса.
4. При выполнении раздельной отсроченной остеопластической облитерации у детей с ранее проведенным saniрующим вмешательством по диагнозу ХГСО с холестеатомой рекомендуется проводить субпереостальное отслаивание для формирования изолированного от слухового прохода пространства.
5. При впервые выявленном хроническом отите и подтвержденной холестеатомой рекомендовано проведение saniрующей операции с облитерацией паратимпанальных пространств имеющимися аутоотканями.
6. Метод раздельной отсроченной остеопластической облитерации полостей среднего уха может стать альтернативным способом хирургического лечения при ревизионных реконструктивных операциях на среднем ухе при ХГСО для улучшения качества жизни детей «проблемными» полостями.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Азаров П. В., Красивичева О. В. (Чернова О.В.), Мосейкина Л. А., Федорова О. В., Артюшина Е. И., Зализко А. В., Негребова М. М., Тактика лечения больных хроническим туботимпанальным гнойным средним отитом // Московская медицина. – 2019. – №. 6. – С. 8-8.

2. Русецкий Ю. Ю., Мейтель И. Ю., **Красивичева О. В. (Чернова О.В.)**, Аникин А. В., Пашкова А. Е., Арутюнян С. К., Розманов Е. О. Параметры наружного слухового прохода у детей в аспекте эндоотихирургии // **Вестник оториноларингологии.** – 2020. – Т. 85. – №. 4. – С. 24-29. [**Scopus, Web of Science, PubMed**]
3. Русецкий Ю. Ю., Мейтель И. Ю., **Красивичева О. В. (Чернова О.В.)**, Арутюнян С. К., Сотникова Л. С. Основы эндоскопической диссекции уха с разбором эндоскопической анатомии. Часть 1 // **Вестник оториноларингологии.** – 2020. – Т. 85. – №. 5. – С. 106-108 [**Scopus, Web of Science, PubMed**]
4. Русецкий Ю. Ю., Мейтель И. Ю., **Красивичева О. В. (Чернова О.В.)**, Арутюнян С. К., Сотникова Л. С. Основы эндоскопической диссекции уха с разбором эндоскопической анатомии. Часть 2 // **Вестник оториноларингологии.** – 2020. – Т. 85. – №. 6. – С. 116-118. [**Scopus, Web of Science, PubMed**]
5. Русецкий Ю. Ю., Фариков С. Э., **Чернова О. В.**, Мейтель И. Ю., Сотникова Л. С., Чучуева Н. Д. Хирургическое лечение хронического среднего отита у детей с использованием трехмерной визуализации // **Вестник оториноларингологии.** – 2020. – Т. 85. – №. 6. – С. 66-70. [**Scopus, Web of Science, PubMed**]
6. Русецкий Ю. Ю., **Чернова О. В.**, Мейтель И. Ю., Сотникова Л. С., Фариков С. Э., Якушенкова А. П. Облитерация полостей среднего уха у детей: современное состояние проблемы и наш первый опыт // **Вестник оториноларингологии.** – 2021. – Т. 86. – №. 2. – С. 21-27. [**Scopus, Web of Science, PubMed**]
7. Фариков С. Э., Русецкий Ю. Ю., **Чернова О. В.**, Чучуева Н. Д., Роль новой технологии объемной визуализации в оториноларингологии // **Российская оториноларингология.** – 2021. – Т. 20. – №. 2 (111). – С. 85-90.

ПАТЕНТЫ

1. **Патент на изобретение № 2718525**, Российская Федерация, А61В 17/00. Способ оптимизации процесса операции при эндоскопической трансканальной отихирургии. / Русецкий Ю.Ю., Мейтель И.Ю., **Красивичева О.В. (Чернова О.В.)**; патентообладатель ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России – 2019122024, заявл. 12.07.2019, **опубл. 08.04.2020, Бюл. №30**
2. **Патент на изобретение No 2761747**, Российская Федерация, А61В 17/00. Способ эндоскопической лазерной мирингопластики. / Русецкий Ю.Ю., Мейтель И.Ю., **Чернова О.В.**; патентообладатель ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России – 2020143486, заявл. 28.12.2020, **опубл. 13.12.2021, Бюл. No30**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГА - гидроксиапатит

НСП – наружный слуховой проход

КТ – компьютерная томография

КЖ – качество жизни

КМ – костный матрикс

КВИ – костно-воздушный интервал

СУ – среднее ухо

ХГСО – хронический гнойный средний отит