

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт –
Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УДК 616.284-002.2-089.193.4

На правах рукописи

Комаров Михаил Владимирович

**СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ХИРУРГИЧЕСКОМУ ЛЕЧЕНИЮ
ХРОНИЧЕСКОГО ГНОЙНОГО СРЕДНЕГО ОТИТА**

3.1.3. Оториноларингология

Диссертация
на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Научный консультант:
Заслуженный врач РФ,
доктор медицинских наук, профессор
Дворянчиков Владимир Владимирович

Санкт-Петербург – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	8	
ГЛАВА 1	АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	21
1.1	Влияние хронического гнойного среднего отита на систему здравоохранения	21
1.2.	Этиология и патогенез хронического гнойного среднего отита	27
1.3	Диагностика хронического гнойного среднего отита	34
1.4	Общие вопросы лечения хронического гнойного среднего отита	39
1.5	Хирургическое лечение хронического гнойного среднего отита	42
1.6	Материалы, применяемые при тимпанопластике	56
1.7	Регулирование оказания медицинской помощи пациентам с хроническим гнойным средним отитом в Российской Федерации	69
1.8	Качество жизни пациентов с хроническим гнойным средним отитом	71
ГЛАВА 2	МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	73
2.1	Общая характеристика пациентов и методов исследования	73
2.2	Группы пациентов, включенных в исследование	76
2.3	Характеристика сравниваемых групп	84
2.4	Статистическая обработка данных	103
2.5	Моделирование индивидуальной формы полимерной	104

	мембраны при двухэтапном хирургическом лечении	
ГЛАВА 3	МОРФОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ И МАТЕМАТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТАННЫХ МЕТОДИК ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ	109
3.1	Определение морфофункциональной границы передненижнего и задневерхнего отделов среднего уха на медиальной стенке барабанной полости	109
3.2	Математическое моделирование функционального результата тимпаноластики при применении различных трансплантатов и методов их укладки	114
3.3	Предложение нового способа расчета трехмерной модели барабанной перепонки	128
ГЛАВА 4	ЗНАЧЕНИЕ КИСЛОТОЗАВИСИМЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ ПОДГОТОВКЕ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ	132
4.1	Особенности критериев включения пациентов в подгруппу исследования	132
4.2	Диагностический алгоритм выявления обострения хронического туботимпанального гнойного среднего отита, ассоциированного с кислотозависимыми заболеваниями	133
4.3	Комбинированная терапия пациентов с обострением хронического туботимпанального гнойного среднего отита, ассоциированного с кислотозависимыми заболеваниями	138
4.4	Анатомические и функциональные результаты в	140

	подгруппе исследования 1.0	
4.5	Общие результаты оценки значения кислотозависимых заболеваний при предоперационной подготовке пациентов с хроническим гнойным средним отитом	141
ГЛАВА 5	РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ С СОХРАНЕНИЕМ ЗАДНЕЙ СТЕНКИ НАРУЖНОГО СЛУХОВОГО ПРОХОДА	143
5.1	Значение диагностических инструментов в определении первичной тактики хирургического лечения пациентов	144
5.2	Разработанный вариант хирургического метода тимпаноластики, применявшийся у пациентов в Группе 1 (исследования)	154
5.3	Интраоперационные находки и объем операции в Группе 1 (исследования)	181
5.4	Традиционный вариант тимпаноластики 1 типа, применявшийся у пациентов в Группе 4 (сравнения)	183
5.5	Анатомический результат в Группе 1 (исследования)	184
5.6	Анализ геометрической формы барабанной перепонки в Группе 1 и 4	187
5.7	Динамика функционального результата в группах исследования и сравнения	192
5.8	Графики рассеяния значений предоперационного костно-воздушного интервала и послеоперационного воздушного проведения звука в Группе 1 и 4	209
5.9	Общие результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом с сохранением задней стенки наружного слухового прохода	212
ГЛАВА 6	РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ	218

	ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ С САНИРУЮЩИМ ЭТАПОМ, ВЫПОЛНЕННЫМ ПО ОТКРЫТОЙ МЕТОДИКЕ	
6.1	Значение диагностических инструментов в определении первичной тактики хирургического лечения пациентов	220
6.2	Разработанный вариант хирургического метода тимпанопластики, применявшийся у пациентов в Группах 2 и 3 (исследования)	224
6.3	Интраоперационные находки и объем операции в Группах 2 и 3 (исследования)	239
6.4	Традиционный вариант вмешательства в Группе 5 (сравнения)	241
6.5	Интраоперационные находки и объем операции в Группе 5 (сравнения)	242
6.6	Анатомический результат в группах исследования и сравнения	243
6.7	Неудовлетворительные анатомические результаты в группах исследования и сравнения	246
6.8	Динамика функционального результата в группах исследования и сравнения.	249
6.9	Графики рассеяния значений предоперационного костно-воздушного интервала и послеоперационного воздушного проведения звука в Группах 2, 3 и 5	258
6.10	Общие результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике	260
ГЛАВА 7	РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ С УСТАНОВКОЙ ПОЛНОГО	265

ПРОТЕЗА СЛУХОВЫХ КОСТОЧЕК

7.1	Характеристика объема saniрующего этапа в подгруппах исследования и сравнения	265
7.2	Разработанная методика дополнительной поперечной стабилизации полного протеза слуховых косточек	266
7.3	Анатомический результат в подгруппах исследования и сравнения	270
7.4	Функциональный результат в подгруппах исследования и сравнения	271
7.5	Сравнение функциональных результатов подгруппы 9 с результатами подгруппы 1.2	278
7.6	Графики рассеяния значений предоперационного костно-воздушного интервала и послеоперационного воздушного проведения звука в подгруппах 8 и 9	280
7.7	Общие результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом с установкой полного протеза слуховых косточек	282
ГЛАВА 8	РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ДИНАМИКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ	284
8.1	Результаты сравнения дооперационных показателей и показателей в отдаленном послеоперационном периоде по группам	285
8.2	Результаты сравнения показателей в отдаленном послеоперационном периоде между группами	288
8.3	Результаты сравнения дооперационных показателей и показателей в отдаленном послеоперационном периоде в зависимости от второстепенных параметров	291
8.4	Результаты сравнения показателей в отдаленном послеоперационном периоде в зависимости от	296

	второстепенных параметров	
8.5	Результаты корреляционного анализа динамики качества жизни пациентов	298
8.6	Общие результаты оценки динамики качества жизни у пациентов из групп исследования	299
ЗАКЛЮЧЕНИЕ		301
9.1	Формулировка основных положений и выводов исследования	302
9.2	Формулировка дополнительных выводов и рекомендаций по результатам исследования	360
ВЫВОДЫ		380
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ		382
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ		385
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ		389
ПРИЛОЖЕНИЯ		430

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Хронический гнойный средний отит (ХГСО) представляет собой общий термин для группы заболеваний, характеризующихся хроническим воспалением слизистой оболочки среднего уха, дефектом барабанной перепонки, гнойными выделениями из уха при обострениях и развитием тугоухости. Это состояние приводит к значительному ухудшению качества жизни пациентов, нетрудоспособности и инвалидизации из-за длительности обострений, снижения остроты слуха и высокой частоты интра- и экстратемпоральных осложнений. Высокая социальная значимость ХГСО обусловлена не только этими факторами, но и значительными финансовыми затратами на обеспечение лечебного процесса оборудованием и расходными материалами, подготовку высококвалифицированных кадров, а также на совершенствование существующих методов хирургической реабилитации. Помимо этого, увеличение числа пациентов с хроническими заболеваниями уха накладывает дополнительную нагрузку на систему здравоохранения, что подчеркивает важность разработки новых и более эффективных методов лечения [2, 3, 5, 6, 7, 8, 30, 46, 139, 144].

Основным методом лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом является тимпанопластика — хирургическое вмешательство, направленное на санацию воспалительного очага в полостях среднего уха и реконструкцию механизма звукопроводения. Основные проблемы, связанные с saniрующим этапом вмешательства, к настоящему моменту решены, оставляя место для дискуссии в выборе конкретной методики — открытой, закрытой или полукрытой с вариантами пластики паратимпанальных пространств. Доказано, что сохранение или реконструкция задней стенки наружного слухового прохода позволяет избежать развития болезни оперированного уха и реже обращаться пациенту за медицинской помощью для проведения туалета уха [28, 29, 39, 41, 57, 142, 176, 249, 250]. В то же

время при проведении метаанализов и систематических обзоров, исследующих превосходство той или иной хирургической техники по показателям частоты послеоперационного гноетечения и рецидива холестеатомы, различия между ними определяются как незначительные [313, 314, 367, 439]. Частота развития резидуальной холестеатомы в облитерированных пространствах и рекуррентной холестеатомы в сформированной барабанной полости не позволяют определить закрытый и полуоткрытый варианты санирующего этапа как универсальный метод выбора хирургического лечения.

Существенные успехи достигнуты в вопросе закрытия дефекта барабанной перепонки. Современный уровень развития хирургической техники позволяет добиться высокой частоты приживления трансплантата при пластике барабанной перепонки с частотой успешного приживления, близкой к 90-100% [2, 3, 5, 46]. Вместе с тем долю неудовлетворительных результатов связывают с нарушением техники оперативного вмешательства и наличием у пациента фоновой патологии, среди которой всё чаще рассматривается гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, приводящая к нарушению функции слуховой трубы [325]. Это подчеркивает важность тщательной предоперационной диагностики и лечения сопутствующих заболеваний для достижения оптимальных результатов.

Для отохирурга показателем успешности выполненной тимпаноластики является прежде всего анатомический результат вмешательства, обеспечиваемый адекватной санацией среднего уха и закрытием дефекта барабанной перепонки, устраняющим угрозу осложнений заболевания. В то же время для пациента ожидаемым результатом операции является не только прекращение гноетечения из уха, но и улучшение функции слуха, что непосредственно влияет на его качество жизни. Функциональный результат тимпаноластики не всегда сопровождается улучшением слуха. В случаях протезирования цепи слуховых косточек функция слуха может остаться неизменной или даже ухудшиться за счет

увеличения костно-воздушного интервала. В систематических обзорах устойчивый костно-воздушный интервал более 10 дБ был зафиксирован у 56-60% пациентов после выполнения тимпаноластики [260, 332, 479, 481]. Кроме того, сохранение или образование костно-воздушного интервала в пределах 20 дБ литературные источники рассматривают не только как приемлемый, но и как целевой результат для тимпаноластики как с сохранением цепи слуховых косточек (ЦСК), так и с оссикулопластикой [109, 171, 279], однако это не соответствует ожидаемому пациентом уровню слуха [40, 176, 380, 381, 382].

Высокочастотные звуки играют ключевую роль в разборчивости речи и восприятии звуковой среды, особенно в сложных акустических условиях. Текущие методы оценки функционального результата тимпаноластики традиционно проводят на частотах 0,5-4 кГц. Рекомендации Американской академии оториноларингологии и хирургии головы и шеи сужают этот диапазон до 0,5-3 кГц, что оставляет вне фокуса внимания исследователей показатели звукопроводения на высоких частотах. Этот аспект является значительным пробелом в текущих исследованиях, так как потеря способности воспринимать высокие частоты может существенно снижать качество жизни пациентов, несмотря на положительные результаты в других частотных диапазонах.

Проблемы в лечении хронического гнойного среднего отита, связанные с развитием резидуальной и рекуррентной холестеатомы, сохраняющейся после операции кондуктивной тугоухостью и болезнью оперированного уха, существенно ухудшают качество жизни пациентов и определяют необходимость применения концептуального подхода в разработке новых методов хирургического лечения. Такой подход должен быть направлен на улучшение как анатомических результатов за счет своевременного выявления и профилактики факторов риска реперфорации барабанной перепонки и рецидива холестеатомы, так и функциональных результатов за

счет улучшения показателей послеоперационного костно-воздушного интервала и звукопроводения высоких частот.

Таким образом, актуальность концептуального проблемного подхода в лечении ХГСО обусловлена не только необходимостью достижения устойчивых анатомических результатов, но и критической важностью улучшения функциональных результатов, которые напрямую влияют на качество жизни пациентов. Это требует постоянного пересмотра и усовершенствования существующих методик, а также разработки новых технологий, способных эффективно справляться с текущими вызовами в лечении ХГСО. Интеграция мультидисциплинарных знаний и междисциплинарное сотрудничество могут сыграть ключевую роль в разработке инновационных решений, способных удовлетворить как клинические, так и функциональные потребности пациентов. В конечном итоге только комплексный подход, учитывающий все аспекты заболевания и потребности пациентов, позволит достичь значительных улучшений в лечении хронического гнойного среднего отита.

Степень разработанности темы исследования

Вопросам этиопатогенеза и хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом отводится значимая часть клинической специальности «оториноларингология», что отражено в многочисленных учебных изданиях и периодической литературе. Основной хирургический метод в лечении хронического гнойного среднего отита — тимпанопластика — требует от хирурга не только высокого профессионализма, но и применения творческого подхода в решении интраоперационных задач. Эти задачи возникают в процессе восстановления архитектоники среднего уха, связанной с вариабельностью анатомии и материалов для реконструкции. В результатах проведения тимпанопластики, описанных в литературных источниках, неоднократно обсуждались

преимущества той или иной методики, выбор трансплантата, показатели качества жизни и факторы, влияющие на результаты лечения [11, 12, 18, 67].

По некоторым вопросам мировое отохирургическое сообщество достигло ряда соглашений, но по большинству сохраняется острая дискуссия — выбор материала для трансплантата, техники укладки и методики saniрующего этапа. В то же время ряд вопросов остается непроработанным или, более того, не рассмотренным, в частности, функциональный результат тимпаноластики относительно диапазона частот 4-16 кГц, профилактика ретракционных карманов методом целенаправленной реконструкции путей вентиляции среднего уха, значение слизистой оболочки среднего уха в развитии рекуррентной холестеатомы и многие другие. Ответы на эти вопросы могли бы качественно изменить подход к хирургическому лечению пациентов с хроническим гнойным средним отитом.

Цель исследования

Повышение эффективности лечения пациентов с различными формами хронического гнойного среднего отита на основе концептуального проблемного подхода посредством усовершенствования существующих и разработки комплекса новых, патогенетически обоснованных методов

Основные задачи исследования

1. Провести анализ литературных источников, посвященных проблемам хирургического лечения ХГСО с точек зрения патогенеза, существующих методик консервативного и хирургического лечения, оценки анатомических и функциональных результатов, а также динамики качества жизни.

2. Определить морфофункциональную границу слизистой оболочки передненижнего и задневерхнего отделов среднего уха на медиальной стенке барабанной полости.

3. Разработать и внедрить в клиническую практику комплекс хирургических методов лечения, основанный на современных представлениях о патогенетических механизмах ХГСО, позволяющий улучшить анатомический и функциональный результаты.

4. Провести оценку анатомических и функциональных результатов в группах исследования и сравнения, выполнить анализ структуры неудовлетворительных результатов хирургического лечения, а также сопоставить полученные результаты с данными литературных источников.

5. Провести оценку динамики качества жизни у пациентов, перенесших тимпаноластику с различной методикой санирующего этапа.

6. Выявить значимость влияния кислотозависимых заболеваний на характер течения ХГСО и анатомический результат тимпаноластики.

7. Обосновать целесообразность применения комбинированного хондрофасциального трансплантата с помощью математического и информационного моделирования.

Научная новизна

Разработана математическая модель прогнозируемого функционального результата тимпаноластики при применении различных трансплантатов и техник их укладки. Предложен способ трёхмерного моделирования барабанной перепонки. Определена морфофункциональная граница слизистой оболочки передненижнего и задневерхнего отделов среднего уха на медиальной стенке барабанной полости. Проведена оценка функциональных результатов тимпаноластики в диапазоне высоких частот, предложены соответствующие показатели для оценки их динамики. На основе когортного проспективного исследования определена значимость кислотозависимых заболеваний как фактора пролонгации фазы обострения хронического гнойного среднего отита и как неблагоприятного фактора развития реперфораций в отдаленном послеоперационном периоде. Получены новые данные о динамике качества жизни у пациентов с

односторонним хроническим гнойным средним отитом, перенесших тимпаноластику с различными вариантами методики saniрующего этапа.

Источники и глубина проработки

Информационная проработка проведена глубиной более 50 лет по отечественным и зарубежным источникам литературы, в том числе по электронным библиотекам и базам данных MEDLINE, EMBASE, CINAHL, SCOPUS, DissAbs, Google Scholar, Киберленинка и научная электронная библиотека eLibrary.ru. Всего проработано более 2000 источников отечественных и зарубежных авторов.

Теоретическая и практическая значимость работы

Исследование включило в себя как теоретическое обоснование целесообразности применения разработанных методик — морфофункциональную оценку слизистой оболочки барабанной полости, разработку математической модели, способ построения трёхмерной модели барабанной перепонки, так и результаты применения разработанных и традиционных методик в клинической практике, а также оценку влияния фоновой патологии и сопутствующих факторов на результаты тимпаноластики.

Разработан и внедрен в практику комплекс хирургических методов, повышающих эффективность лечения пациентов с хроническим туботимпанальным и эпитимпано-антральным гнойным средним отитом. Комплекс включает усовершенствованный доступ к структурам среднего уха (патенты 2791511, 2813661), способы тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по закрытой (патенты 2808546, 2813737) и открытой методике (патент 2809653), способ профилактики образования ретракционных карманов (патент 2753141), способ оссикулоластики (патент 2801214), способ стабилизации положения неотимпанальной мембраны (патент 2799916), способ мастоидопластики (патент 2811310) и способы

профилактики рубцово-спаечного процесса в барабанной полости (патенты 2808926, 2816631).

Результаты клинических исследований оформлены таким образом, чтобы формируемые по ним выводы соответствовали высокому уровню достоверности доказательств. Это было обеспечено формулировкой критериев включения и исключения пациентов из групп исследования и сравнения, обоснованием допустимости сравнения различных групп для исследования и для референсного контроля, применением методов статистического анализа на больших выборках пациентов.

Выполнение разработанных методов хирургического лечения поэтапно описано в главах собственных клинических исследований и иллюстрировано соответствующими схемами и интраоперационными фотографиями, что обеспечивает воспроизводимость результатов их применения.

В заключении данной работы сформулировано обоснование практических рекомендаций, касающихся диагностики, прогнозирования результатов санирующего и реконструктивного этапов операции, методов профилактики рубцово-спаечного процесса, оценки сроков анатомического и функционального результатов, выбора аутологичного материала для трансплантации при закрытии дефекта барабанной перепонки и учета влияния второстепенных факторов при оценке качества жизни.

Таким образом, работа охватывает представление о современных подходах к хирургической реабилитации пациентов с хроническим гнойным средним отитом и формирует концепцию лечения пациента от момента его обращения за медицинской помощью в фазе обострения хронического гнойного среднего отита до момента его субъективной оценки эффективности проведенного лечения в отдаленном послеоперационном периоде.

Результаты клинических исследований представлены согласно рекомендациям по стандартизации отчетности результатов хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом, осложнённым

холестеатомой (Международное общество по оценке результатов в отологии (IOOG, 2023)).

Методология и методы исследования

При формировании групп исследования и сравнения (контроля), а также при дальнейшем анализе клинического материала особое внимание было уделено строгим критериям включения и исключения. Целью применения критериев было снижение вероятности систематической ошибки отбора, систематической ошибки проведения исследования, систематической ошибки информации, систематической ошибки времени и систематической ошибки выбывания. Дизайн исследования при проведении его этапов различался следующим образом:

На доклиническом этапе был проведен ряд фундаментальных исследований: гистологическое исследование слизистой оболочки, математическое моделирование функционального результата тимпаноластики и информационное моделирование геометрической формы барабанной перепонки.

На клиническом этапе было выполнено аналитическое проспективное когортное исследование пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью и хроническим гнойным средним отитом с референсным контролем анатомического результата тимпаноластики; аналитическое рандомизированное проспективное контролируемое исследование функционального результата тимпаноластики, выполненной по разработанной и традиционной методике у пациентов с сохранением задней стенки наружного слухового прохода; аналитическое нерандомизированное ретроспективное и проспективное контролируемое исследование функционального и анатомического результата тимпаноластики, выполненной по разработанной и традиционной методике (с санирующим этапом, выполненным по открытой методике); аналитическое нерандомизированное ретроспективное и проспективное контролируемое

исследование функционального и анатомического результата оссикулопластики, выполненной по разработанной и традиционной методике; аналитическое рандомизированное проспективное контролируемое исследование динамики качества жизни пациентов, перенесших тимпаноластику по различным разработанным методам. Кроме того, в структуре работы параллельно проводился ряд исследований анатомического результата оперативных вмешательств без референсного контроля, а также проспективные когортные исследования на малых выборках пациентов.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение комбинированного хондрофасциального трансплантата при формировании неотимпанальной мембраны позволяет получить лучшие показатели функционального результата, чем при применении аутофасциального трансплантата.

2. Формирование неотимпанальной мембраны конусной формы, характерной для нативной барабанной перепонки, позволяет улучшить показатели порогов воздушного звукопроведения на высоких частотах.

3. Применение метода дополнительной поперечной стабилизации полного протеза слуховых косточек позволяет улучшить функциональный результат и уменьшить частоту дислокации протеза.

4. Облитерация переднего аттика при выполнении тимпаноластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике, улучшает анатомический результат за счёт снижения частоты образования ретракционных карманов.

5. Частичная облитерация мастоидального сегмента трепанационной полости при проведении тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике, позволяет улучшить качество жизни пациентов с ХГСО до уровня показателей пациентов, перенесших тимпаноластику с сохранением задней стенки наружного слухового прохода.

6. Гастроэзофагеальную болезнь следует рассматривать как один из факторов, детерминирующих пролонгирование фазы обострения ХГСО, резистентной к стандартным курсам консервативной терапии, а также образование реперфораций неотимпанальной мембраны в послеоперационном периоде.

7. Реконструкция путей вентиляции среднего уха при подозрении на дисфункцию тимпанального перешейка при выполнении тимпаноластики с сохранением задней стенки наружного слухового прохода, путём удаления ряда анатомических структур, в том числе элементов цепи слуховых косточек, с их последующей реконструкцией, позволяет не только достичь показателя костно-воздушного интервала менее 20 дБ, но и предотвратить развитие ретракционных карманов в отдалённом послеоперационном периоде.

Внедрение результатов исследования

Материалы диссертации внедрены в лечебно-диагностический процесс СПб ГБУЗ «Городская больница №26», СПб ГБУЗ «Городская больница №20», ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница, СПб ГБУЗ «Городской гериатрический медико-социальный центр», СПб ГБУЗ «КДЦ №85». Материалы исследований используются в учебном процессе с клиническими ординаторами ФГБУ "СПб НИИ ЛОР" Минздрава России.

Публикации результатов исследования

По материалам диссертации опубликовано 20 научных работ, из них 15 в научных изданиях, рецензируемых высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации по научной специальности 3.1.3 Оториноларингология, получено 11 патентов на изобретения способов хирургического лечения пациентов с ХГСО, разработаны 2 учебных пособия и 2 атласа.

Апробация результатов исследования

Основные результаты исследования доложены на 59-й научно-практической конференции молодых учёных-оториноларингологов (г. Санкт-Петербург, 2012 г.), V Петербургском Международном Форуме Оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 2016 г.), VI Петербургском международном форуме оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 2017 г.), III Всероссийском конгрессе Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России (г. Нижний Новгород, 2019 г.), X Петербургском форуме оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 2021 г.), XI Петербургском форуме оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 2022 г.), Одиннадцатом международном междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи (г. Санкт-Петербург, 2023 г.), V Всероссийском конгрессе Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России (г. Сочи, 2023 г.).

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автору принадлежит идея разработки и реализации в клинической практике комплекса хирургических методов, отраженного в данном исследовании. Разработка математической модели, сбор гистологического материала, разработка способа трёхмерного моделирования барабанной перепонки, оперативные вмешательства у пациентов в группах исследования и сравнения, сбор иллюстративного материала, анализ функциональных и анатомических результатов, а также динамики качества жизни выполнены лично автором. Автор принимал непосредственное участие в процедуре патентования изобретений.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 458 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, шести глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка

сокращений, списка литературы, а также приложений. Список литературы включает 68 отечественных и 435 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 233 рисунками, 20 таблицами и 8 формулами.

ГЛАВА 1. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Влияние хронического гнойного среднего отита на систему здравоохранения

Хронический гнойный средний отит (ХГСО) является важной социально-экономической проблемой государства и его системы здравоохранения. Это связано с существенной долей осложнённых форм, приводящих к инвалидизации и летальному исходу заболевания, а также издержками, связанными с нетрудоспособностью пациентов и дорогостоящим лечением, требующим подготовки высококвалифицированных кадров [36, 83, 139, 245, 341].

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), глобальная нагрузка заболеваемости ХГСО составляет от 65 до 330 млн человек, из которых до 60% (от 39 до 200 миллионов) страдают от значимого нарушения функции слуха. Более того, в результате осложнений ХГСО ежегодно погибают 28 000 человек [118, 123].

На примере субъекта Российской Федерации — г. Санкт-Петербурга за 2022 год — в городские стационары обратились 1722 пациента в возрасте 18 лет и старше с хроническим средним отитом, в общей сложности проходивших лечение в течение 15 067 дней. По данным Росстата, несмотря на слабую тенденцию к уменьшению числа зарегистрированных случаев заболевания ХГСО с 2018 по 2022 годы, процент форм, требующих госпитализации, неуклонно растёт с 14% в 2018 году до 21,5% в 2022 году. Такая же динамика отмечается и при сравнении доли пациентов с хроническим средним отитом, нуждающихся в госпитализации, к общему числу госпитализированных — с 0,13% в 2018 до 0,18% в 2022 г. [Приложение М].

Учитывая патогенетические механизмы развития ХГСО и вероятность развития септических и внутричерепных осложнений, методом выбора для данной патологии является хирургическое лечение, способное обеспечить адекватную санацию полостей среднего уха [24].

Как указывает высшее руководство РФ: «Будущее российской цивилизации зависит от успеха в развитии высоких технологий». Следуя этому, современные подходы хирургического лечения пациентов с ХГСО концентрируются на разработке и внедрении высокотехнологичных методов лечения. Внимание государства как на федеральном, так и на региональном уровне отражено в высоком приоритете финансирования именно тех вариантов хирургического лечения, которые требуют значительных трудозатрат медицинских работников, использования высокоточного оборудования и дорогостоящих расходных материалов.

За последние 10 лет неуклонно растёт средний норматив финансовых затрат на единицу объёма медицинской помощи пациентам с ХГСО. Так, стоимость лечения одного случая, включённого в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи базовой программы обязательного медицинского страхования, выросла с 50 712 руб. в 2015 году до 140 232 руб. в 2024 году. Стоимость норматива единицы объёма медицинской помощи из Перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, не включённых в базовую программу обязательного медицинского страхования, возросла с 76 395 руб. в 2015 году до 158 932 руб. в 2024 году [47, 48].

В Постановлении Правительства РФ «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов», также как и в аналогичных документах за предыдущие годы, перечислены 6 вариантов вмешательства при ХГСО, относящихся к высокотехнологичным [48]. Все указанные в документе методы лечения являются вариантами термина «тимпанопластика», представляющего собой вид слухоулучшающей

операции, включающей в себя два этапа: 1) санацию воспалительных очагов среднего уха (и при необходимости прилегающих анатомических структур); 2) восстановление или протезирование элементов механизма звукопроводения и реконструкцию архитектоники среднего уха (и прилегающих анатомических структур) [32, 45, 46, 49].

Повышение эффективности хирургических вмешательств представляет собой ежедневный поступательный процесс, который осуществляет каждый отохирург в своей практике, расширяя и совершенствуя свой набор хирургических навыков и методик, чему способствует тот факт, что тимпанопластика, как никакая другая операция, является в наивысшей степени творческим процессом [46].

Учитывая экономическую составляющую оказания медицинской помощи, вопросы, связанные с эффективностью хирургического лечения, ставятся достаточно остро на государственном уровне. В связи с этим повышение эффективности оперативных вмешательств и хирургической реабилитации пациентов с ХГСО со стороны лечащего врача-оториноларинголога, и регламентирование оказания медицинской помощи пациентам с ХГСО со стороны профессионального сообщества оториноларингологов и государства, определяет перспективу развития отечественной отохирургии.

1.1.1 Терминология и номенклатура хронического гнойного среднего отита

Терминология и номенклатура, связанная с ХГСО, обладает значительной вариативностью, что создаёт обширное поле для различных интерпретаций, которые зачастую препятствуют точному описанию клинических находок и оперативных вмешательств [58, 59, 62, 157, 336]. Кроме индивидуальной патологии, существуют значительные различия в хирургических стратегиях, используемых системах классификаций между различными медицинскими учреждениями даже внутри одной страны. Этот

факт усугубляется количеством отохирургов, работающих в каждом учреждении. В связи с этим, даже в рамках одного оториноларингологического отделения, сравнение результатов лечения может стать достаточно сложной задачей [150, 152, 179].

Согласно определению, указанному в Клинических рекомендациях «Хронический средний отит», ХГСО представляет собой хроническое воспаление среднего уха, характеризующееся наличием стойкой перфорации барабанной перепонки (БПе), постоянным или периодически возникающим гноетечением из уха и прогрессирующим снижением слуха более трёх месяцев; рекомендации ВОЗ сокращают этот срок до двух недель [24, 245, 341].

Следует отметить, что ни определение, указанное в клинических рекомендациях, ни определение ВОЗ не являются универсальными для характеристики всех форм ХГСО. По формальным критериям, ХЭАГСО с точечным ретракционным карманом в ненатянутой части БПе, с сохранённым слухом, без эпизодов гноетечения в анамнезе, но с тотальным поражением сосцевидного отростка холестеатомой, не соответствует указанному определению ХГСО. Поэтому следует признать, что ХГСО представляет собой диверсифицированный спектр заболеваний с различной симптоматикой, этиологией и патогенезом, оптимального определения которого в литературных источниках пока не дано.

За всю историю отиатрии было предложено множество систем классификации для дифференциации различных типов хронического отита, что отражает различный взгляд на процессы, ответственные за хронизацию воспаления и заживление среднего уха [136, 163, 188, 251, 255, 256, 366, 422].

Применительно к практическому здравоохранению в Российской Федерации помогает определиться в этом вопросе серия ежегодных Постановлений Правительства РФ «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», регламентирующих оказание высокотехнологичной медицинской помощи, где указаны только

две формы ХГСО – хронический туботимпанальный гнойный средний отит (ХТТГСО) и хронический эптитимпано-антральный гнойный средний отит (ХЭАГСО) [47, 48]. В связи с этим данные о встречаемости, а также о количестве операций при таких нозологиях, как, например, тимпаносклероз и некоторые другие, в настоящее время отсутствуют.

Определение указанных форм ХГСО сформулировать значительно проще: ХТТГСО – вариант ХГСО, характеризующийся наличием стойкой перфорации БПе и преимущественным поражением хроническим воспалительным процессом передненижнего отдела среднего уха; ХЭАГСО – вариант ХГСО с преимущественным поражением хроническим воспалительным процессом задневерхнего отдела среднего уха, в том числе процессом патологической эпидермизации соответствующих полостей среднего уха [35].

Смежные нозологии и патологические состояния в той или иной степени будут включаться клиницистами по субъективному принципу в указанные две формы до появления совершенного определения ХГСО. Перспектива внедрения системы МКБ-11, более узко концентрирующейся на топографии перфорации БПе (АВ13.0-АВ13.Z), исключающей из своей структуры ХТТГСО и ХЭАГСО, по существу, не представляет перспектив избавления номенклатуры ХГСО от двойственного трактования.

1.1.2 Классификации нарушения слуха

В целях стандартизации анализа данных о степени потери слуха ВОЗ в 1986 г. внедрила систему классификации, основанную на аудиометрических измерениях. В дальнейшем классификация претерпела ряд изменений — основными этапами в развитии классификации ВОЗ, получившими наибольшее распространение в литературе, являются классификации 1997 и 2008 годов [24, 245, 341].

В русскоязычной литературе, а также в Клинических рекомендациях, разработанных НМАО, посвящённых нейросенсорной тугоухости и

хроническому среднему отиту, принято использовать классификацию ВОЗ в версии 1997 г. В данной классификации выделяются 5 степеней нарушения слуха, имеющих привязку к среднеарифметическому показателю воздушного проведения звука (ВП) на частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц [23, 24].

В 2008 году Экспертная группа по нарушениям слуха Глобального бремени болезней, рассмотрев недостатки существующей классификации, предложила ряд концептуальных изменений, что привело к формированию новой версии, действующей по настоящее время [245, 341].

Пороговое значение для определения лёгкой потери слуха было снижено с 26 дБ до 20 дБ. Также в новой классификации отказались от нумерации степени тугоухости, взамен сформировав категории потери слуха с шагом в 15 дБ: лёгкая, умеренная, умеренно-тяжёлая, тяжёлая, глубокая или полная. Также была добавлена категория одностороннего нарушения слуха. В этом случае введение категорий, основанных на характеристиках степени нарушения функции слуха, связано с общемировой тенденцией к оценке значимости патологических изменений прежде всего на основе качества жизни пациентов, а не в привязке к числовому формату [123].

Самое значимое отличие новой версии от предыдущих заключается в том, что оценка категории потери слуха зависит от уровня среднего ВП на лучше слышащем ухе. Другими словами, пациенты с односторонним ХГСО с любым уровнем дефицита слуховой функции, согласно актуальной версии ВОЗ, относятся к одной и той же категории. Таким образом, удовлетворяя современной тенденции глобального здравоохранения рассматривать любой процесс лечения с позиций реабилитационного потенциала, современная классификация ВОЗ оказалась трудно применимой в хирургии ХГСО, где предыдущие версии классификации широко использовались в оценке функционального результата. Сложившаяся ситуация привела к игнорированию классификации ВОЗ, как отечественными отоларингологами, продолжившими использовать классификацию ВОЗ 1997 года, так и зарубежными, предпочитающими указывать абсолютные значения ВП и

костно-воздушного интервала (КВИ) в пред- и послеоперационном периоде [24, 336].

1.2 Этиология и патогенез хронического гнойного среднего отита

Хронизация острого воспаления среднего уха, приводящая к развитию ХГСО, обусловлена как местными, так и системными факторами. Но независимо от конкретных причин, выступивших как непосредственный триггер или как фоновая патология, в процессе хронизации действуют механизмы, которые не являются альтернативой друг другу и достаточно часто встречаются одновременно у одного пациента: формирование стойкой перфорации БПе и необратимое нарушение проходимости тимпанального перешейка. Данные патологические состояния на настоящий момент невозможно разрешить консервативными методами лечения [67, 68, 167].

Пусковым фактором развития патологических механизмов хронизации является перенесённый острый отит или травма БПе, нарушившие функцию слуховой трубы [295]. В то же время те причины, которые могут препятствовать спонтанному закрытию перфораций БПе и восстановлению проходимости тимпанального перешейка, являются факторами риска хронизации воспаления среднего уха и также перекликаются для обеих форм ХГСО [374]. В дальнейшем, даже после устранения реализованных факторов риска, хронический воспалительный процесс в ухе поддерживается самостоятельно, благодаря формированию оmozололого края перфорации, появлению очагов тимпаносклероза, активности рубцово-спаечного процесса, развитию дисвентиляционных синдромов, проявляющихся ретракцией как натянутой, так и ненатянутой частей БПе [167, 477]. Действие остеокластических ферментов, выделяемых клетками воспаления и стенкой ретракционного кармана (а в дальнейшем и периматриксом холестеатомы), приводит к деструкции цепи слуховых косточек (ЦСК), тимпанальной, мастоидальной и, при агрессивном течении, каменистой частей височной кости, создавая риск развития внутричерепных осложнений [43, 236, 360].

1.2.1 Факторы риска развития хронического гнойного среднего отита

Риск развития ХГСО увеличивается у детей и взрослых, имеющих один или несколько следующих факторов: многократные эпизоды острого среднего отита [133, 369]; острый средний отит, перенесённый в первые месяцы жизни [282]; перенесённый секреторный средний отит [410].

Дополнительные факторы риска для развития ХГСО представляют собой комбинацию общих факторов риска острого среднего отита, а также факторов, связанных с социально-экономическим статусом и недостаточным медицинским обеспечением [110]. К ним относятся: проживание в перенаселённых условиях [133, 369], в том числе в большой семье [129, 133, 369]; посещение детского сада [129, 133, 369]; низкий уровень образования родителей [266, 369]; несбалансированное питание с низким содержанием в рационе цинка, селена, кальция и витамина А [71, 131, 283, 317]; активное или пассивное курение [129]; частые инфекции верхних дыхательных путей [129, 131, 369, 317]; инфекционные и хронические заболевания, такие как корь, ВИЧ-инфекция, туберкулёз, сахарный диабет и злокачественные новообразования [130, 131, 317]; ряд фоновых заболеваний, таких как расщелина верхней губы/неба, синдром Дауна, атрезия хоан и другие краниофациальные аномалии [248, 369].

Также предполагается, что фактором риска является и генетическая предрасположенность. Это подтверждается увеличенным риском развития ХГСО, наблюдаемым у инуитов Аляски, Канады и Гренландии, австралийских аборигенов и некоторых коренных американцев [369], а также многочисленными экспериментальными генетическими моделями *in vivo* [189, 204, 253, 319, 397, 398].

1.2.2 Микробиологические аспекты хронического гнойного среднего отита

Результаты исследований относительных частот встречаемости различных отопатогенов несколько варьируются в зависимости от географической области и изучаемого населения. Обычно при микробиологическом исследовании выделяется *S. aureus* (как метициллин-резистентный, так и метициллин-чувствительный), *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., коагулазонегативные стафилококки, *Enterococcus* spp. и анаэробы (включая *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium*, *Prevotella* и *Porphyromonas*) [24, 34, 86, 96, 116, 131, 132, 135, 143, 272, 373, 448]. Виды патогенов и вероятность антимикробной резистентности могут варьироваться в зависимости от возраста пациента с большей частотой встречаемости резистентных организмов среди пожилых пациентов [199, 450].

Грибковая флора также нередко выявляется в культурах у пациентов с ХГСО, причём род *Aspergillus* spp. является наиболее распространённым [135, 246].

В некоторых регионах часто используются народные средства для лечения ХГСО, что может привести к обнаружению необычных патогенов [212, 275]. Например, в исследовании из Анголы у 10% пациентов с ХГСО был обнаружен в качестве патогена резистентный к фторхинолонам *Alcaligenes faecalis*, который был связан с народным средством для лечения отореи, состоящим из птичьего помёта [212]. Это подчёркивает, что лечение ХГСО должно всегда учитывать контекст ментально-культурного статуса пациента.

У пациентов с двусторонним ХГСО бактериальная флора может быть различной по составу [343]. Флора, выделенная из мазков отделяемого в наружном слуховом проходе (НСП), может отличаться в образцах, полученных интраоперационно из полостей среднего уха. В исследовании 244 пациентов с ХГСО, которым была выполнена тимпаноластика с применением санитизирующего этапа по открытой методике, бактериальный рост

в культурах с грануляционной ткани из ячеек сосцевидного отростка, взятых во время операции, в 22% случаев отличался от результатов, полученных при бактериологическом исследовании выделений в НСП до операции [373].

В 13-летнем исследовании, завершившемся в 2013 году, включавшем в основном взрослых пациентов, отмечено, что микробный пейзаж при ХГСО за десятилетие практически не изменился; однако трансформировались модели резистентности, с увеличением резистентности флоры к хинолонам и аминогликозидам среди изолятов *Pseudomonas* spp. [124]. В частности, это связано с возрастающей частотой встречаемости в посевах *Pseudomonas* spp., способных к формированию биоплёнок, состоящих из структурированных бактериальных сообществ, покрытых защитной матрицей, что обуславливает резистентность флоры к антибиотикотерапии первого уровня и инструментам иммунного ответа [101, 405, 435, 458].

1.2.3 Гистохимические аспекты механизма развития ретракционного кармана

Дегенерация двойного коллагенового волокнистого слоя в фиброзном слое (собственной пластинке) БПе является доминирующей гистологической особенностью развития ретракционных карманов [89, 360, 407, 461].

Преобладающие гистологические находки, наблюдаемые в ретракционных карманах, включают [236]: (1) в слизистом слое: резорбция слизистого слоя (2) в собственной пластинке (фиброзный слой): утрата двойного коллагенового волокнистого слоя. (3) в эпидермальном слое: нейтрофильная инфильтрация субэпителиального пространства; инфильтрация эпидермиса воспалительными клетками, в частности клетками Лангерганса; гиперплазия и гиперкератоз с образованием эпителиальных конусов в глубоких участках эпителия на поздних стадиях развития ретракционных карманов (пролиферация эпителиальных клеток в ретракционном кармане стимулируется воспалительным процессом, присутствующим в субэпителиальном пространстве); снижение

миграционного потенциала плоского эпителия в базальном эпителиальном слое эпидермиса на поздних стадиях ретракционных карманов.

Таким образом, трансформация ретракционного кармана в холестеатому не является пассивным процессом; эпидермис кармана инвагинируется не только под действием механического действия отрицательного давления, но и за счёт активного процесса клеточной пролиферации и обратной миграции эпителия в полость среднего уха. На стадии холестеатомы эпителий ретракционного кармана превращается в пролиферативный кератинизирующий стратифицированный эпителий (матрикс), производящий кератиновые чешуйки, накапливающиеся внутри просвета ретракционного кармана. Матрикс окружён стромой (периматрикс), которая, в свою очередь, богата фибробластами, макрофагами и тучными клетками, выделяющими протеолитические и остеокластические ферменты, ответственные за деструкцию прилежащей костной ткани [440, 484].

1.2.4 Механизмы эпидермизации барабанной полости

Эпидермизация полостей среднего уха с возможным развитием холестеатомы наблюдается не только при ХЭАГСО, но и у пациентов с центральными перфорациями БПе. Однако данное патологическое состояние имеет иные механизмы возникновения [140]. К настоящему времени рассматриваются несколько механизмов развития холестеатомы, **не связанных** с формированием ретракционного кармана [302].

1) Миграция эпидермиса в среднее ухо в результате травмы или перфорации БПе, образующая слизисто-кожный контакт, при отсутствии воспаления в среднем ухе [475];

2) Гиперпролиферация эпидермиса, направленная на первичное заживление БПе, приводит к прободению локусов эпидермизации в барабанную полость (БПо) [164, 472] или распространению эпидермиса на внутреннюю поверхность БПе по очагам тимпаносклероза [80];

- 3) Гиперпластический рост эпидермиса (в виде папиллярных врастаний или конусов) в направлении внутренней поверхности целой БПе, вызывающий образование интратимпанической холестеатомы [257];
- 4) Гиперпластический рост, рассеянных в результате операции или травмы в полости среднего уха, фрагментов эпидермиса [302];
- 5) Гиперпластический рост однослойного слизистого эпителия БПо с приобретением способности к десквамации [302];
- 6) Метаплазия локусов эпителиальных клеток слизистой оболочки среднего уха в слабо десквамирующий эпидермис [197];
- 7) Метаплазия локусов бокаловидных клеток слизистой оболочки среднего уха в слабо десквамирующий эпидермис [161].

Несмотря на представленные в литературе различные взгляды на теории миграции, гиперплазии и метаплазии, можно предположить, что именно комбинация этих механизмов лежит в основе патогенеза приобретённой холестеатомы при ХТТГСО.

1.2.5 Значение кислотозависимых заболеваний в развитии хронического гнойного среднего отита

Кислотозависимые заболевания (КЗЗ) являются наиболее распространённой группой патологий органов пищеварения. В эту группу включены гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные и не ассоциированные с *H. pylori*, функциональная диспепсия, а также симптоматические гастропатии [37].

Значимость обширных связей ГЭРБ с заболеваниями дыхательных путей и среднего уха активно освещается в литературных источниках. Предположение о том, что желудочное и/или кишечное содержимое может повреждать слизистую оболочку слуховой трубы и полостей среднего уха, рассматривается одним из перспективных объяснений патогенеза хронизации острого среднего отита [325].

Высокие концентрации пепсина/пепсиногена в экссудате в среднем ухе у детей были впервые зарегистрированы в исследовании A. Tasker с соавт. (2002), на основе чего авторы предложили гипотезу о существовании причинно-следственной связи между ГЭРБ и экссудативным отитом [390]. Именно эта публикация побудила к дальнейшим разнонаправленным исследованиям этого вопроса у детей [78, 175, 222, 258, 261, 288, 291, 347, 362, 364, 377, 403, 457, 459].

Анализ концентраций пепсиногена в экссудате среднего уха у взрослых пациентов, страдающих экссудативным отитом неясной этиологии, выявил значительное увеличение этого показателя у пациентов, у которых были определены симптомы, ассоциированные с ГЭРБ, по сравнению с пациентами, у которых не было симптомов ГЭРБ [346]. Предполагаемые механизмы, способные объяснить присутствие пепсиногена в экссудате, могут быть связаны только с рефлюксом или его проникновением из плазмы крови. Однако, поскольку концентрации пепсиногена в среднем ухе в этих случаях оказались значительно выше, чем в плазме, это исключило последний вариант механизма [346, 368, 376]. В эксперименте у крыс попадание пепсина и соляной кислоты на слизистую оболочку слуховой трубы приводило к отёку слизистой оболочки, замедлению движения ресничек, а при неоднократных введениях увеличивало процентное соотношение бокаловидных клеток [220, 235].

Желчные кислоты зачастую также выступают компонентом рефлюкса при ГЭРБ. В отличие от пепсина, для реализации негативного эффекта на слизистую оболочку дыхательных путей и уха желчным кислотам необходим более высокий рН [104, 105]. В ряде исследований у взрослых пациентов, имеющих симптомы ГЭРБ, были выявлены значительно более высокие концентрации билирубина и желчных кислот в экссудате при экссудативном среднем отите по сравнению с аналогичными показателями в плазме [393, 431]. В эксперименте у крыс O.N. Develoglu с соавт. (2014) под действием неоднократных интратимпанальных инъекций желчных кислот определили

развитие метаплазии слизистой оболочки среднего уха различной степени выраженности [238].

Позднее, в клинической практике ГЭРБ был определён как значимый прогностический фактор неудачного результата тимпаноластики у взрослых, обусловленный не только дисфункцией слуховой трубы, но и повреждением слизистой оболочки среднего уха [221].

Следует признать, что перечисленные исследования, представляющие собой обоснование механизма действия, серии клинических случаев и исследования «случай-контроль», оценивали эффективность лечения только по изменениям симптомов и концентрации пепсиногена в экссудате, однако прямая связь между антирефлюксной терапией и реконвалесценцией среднего отита не была доказана [432].

1.3 Диагностика хронического гнойного среднего отита

ХГСО в первую очередь характеризуется выделением гнойного содержимого из НСП. Определение “хронического” в контексте ХГСО несколько варьируется: наиболее часто длительность фазы обострения составляет шесть недель (в диапазоне от двух недель до трёх месяцев) [112]. В ряде случаев фаза обострения ХГСО может быть перманентной [317]. Пациенты обычно не предъявляют жалобы на болезненные ощущения в ухе или в проекции сосцевидного отростка, реже одной из жалоб выступает головокружение [437].

Потеря слуха (порог среднего значения ВП >25 дБ по речевым частотам) встречается примерно у 50-60% пациентов с ХГСО [130, 374, 414], однако оценки распространённости тугоухости при ХГСО могут значительно варьироваться в зависимости от используемой классификации тугоухости [266]. Кондуктивная тугоухость гораздо более характерна для ХГСО по сравнению с нейросенсорной потерей слуха, но могут встречаться оба варианта [92, 134, 339, 356, 414, 490]. Более длительный анамнез ХГСО сопряжён с большей степенью потери слуха [339].

Нейросенсорная тугоухость при ХГСО рассматривается как результат химической альтерации факторами воспаления, экспрессируемыми защитными клетками крови и инфекционными агентами, проходящими через окна лабиринта и вызывающими потерю волосковых клеток в улитке [167]. В качестве альтернативной причины в развитии нейросенсорной формы тугоухости рассматривают результат применения ототоксичных ушных капель [348].

1.3.1 Возможности компьютерной томографии в диагностике хронического гнойного среднего отита

Высокоразрешающая мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) остаётся несомненно важным неинвазивным инструментом для диагностики ХГСО [16, 60]. Однако на данном этапе развития компьютерных томографов и их программного обеспечения анализ таких мельчайших структур, как слуховые косточки, представляет собой достаточно сложную задачу. Традиционное изучение слуховых косточек в классических трёх проекциях предоставляет лишь ограниченную информацию о их форме и трёхмерных отношениях. В связи с этим, в большинстве приложений для просмотра результатов компьютерной томографии в формате DICOM включена функциональная возможность построения трёхмерной модели, что позволяет проводить виртуальную эндоскопию среднего уха [69]. Трёхмерный анализ слуховых косточек находит важное как практическое, так и теоретическое применение, например, в области биомеханики — моделирование методом конечных элементов. В клинической практике оценка состояния ЦСК определяет планирование операций, послеоперационный контроль и разработку новых моделей протезов [394].

В качестве альтернативы МСКТ височных костей ряд исследователей рассматривают конусно-лучевую компьютерную томографию (КЛКТ), нашедшую обширное применение в качестве диагностического инструмента в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. КЛКТ — это

модифицированная техника МСКТ, основанная на использовании конусообразного пучка рентгеновских лучей и двумерных детекторов вместо веерообразного пучка рентгеновских лучей и одномерных детекторов МСКТ. КЛКТ обладает рядом специфических преимуществ по сравнению с МСКТ — она уменьшает лучевую нагрузку, обладает более высоким пространственным разрешением и вызывает меньше артефактов от металлических конструкций [158, 159, 205, 240, 406]. Кроме того, КЛКТ позволяет достичь ширины среза 0,1 мм.

Среди недостатков КЛКТ, в связи с которыми данный вид компьютерной томографии уступает МСКТ, следует отметить увеличенное рассеянное излучение, обусловленное формой пучка рентгеновских лучей, и вероятность появления в связи с этим некорректируемых программным обеспечением артефактов. Также КЛКТ обладает низкой специфичностью в дифференцировке мягких тканей, кроме этого остаётся нерешённой проблема низкого показателя соотношения сигнал-шум на периферии зоны сканирования [160].

С 2016 г. в практику было широко внедрено новое поколение компьютерных томографов, позволяющих выполнять компьютерную томографию с подсчётом фотонов (ПФКТ, PCD-СТ, photon-counting detector computed tomography) в разрешении, не уступающем МСКТ, но с меньшей лучевой нагрузкой. Эффективность его применения в отологии была отражена как в клинических, так и в экспериментальных исследованиях [73, 151]. Данное поколение компьютерной томографии использует детектор, измеряющий количество фотонов рентгеновских лучей и их энергию, в отличие от предыдущих поколений, использующих детекторы интегрированной энергии. Учитывая точное количество фотонов рентгеновских лучей на входе, на выходе детектор получает спектральную информацию и может эффективно фильтровать шумы, что значительно повышает отношение мощности полезного сигнала к мощности шума.

По сравнению с МСКТ с тем же размером ячейки детектора ($0,25 \times 0,25$ мм), ПФКТ обеспечивает снижение шума изображения на 19% [184], а при дополнительном использовании дискриминатора энергии — на 46% [338].

Кроме того, в отличие от классической МСКТ, с помощью ПФКТ можно измерить точную концентрацию материалов внутри воксела (например, кальция, йода), что приводит к улучшению точности исследований, в частности для оценки перфузии или плотности кости. Учитывая эту особенность, можно ожидать, что в перспективе ПФКТ в комбинации с неэхопланарной диффузно-взвешенной магнитно-резонансной томографией (non-EPI ДВ-МРТ) повысят эффективность выявления резидуальной формы холестеатомы [200].

1.3.2 Значение магнитно-резонансной томографии в диагностике хронического гнойного среднего отита

Следует признать, что в настоящее время компьютерная томография имеет известные ограничения в представлении данных для дифференцировки резидуальной и рекуррентной холестеатомы от холестериновой гранулемы, грануляционной ткани и фиброза, что имеет особое значение при послеоперационном контроле [233, 494]. За последние два десятилетия диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография (ДВ-МРТ) приобрела большую популярность в отологии как диагностический инструмент, компенсирующий указанный недостаток МСКТ.

Запланированную ревизионную тимпанотомию обычно рекомендуют проводить в срок от 6 до 18 месяцев после первичного вмешательства [177, 494]. Развитие лучевой диагностики в плоскости non-EPI ДВ-МРТ преследует цель в перспективе исключить необходимость данного вмешательства [179]. ДВ-МРТ в основном можно разделить на более традиционную, широко доступную однократную (SS) эхо-планарную (EPI), и новую неэхопланарную (non-EPI), использующую множество вариантов однократных и многократных техник изображения (однократная турбо-спин-эхо,

многократная турбо-спин-эхо, полу-Фурье однократная турбо-спин-эхо, PROPELLER ДВ и BLADE ДВ) [330, 385, 441].

В ряде исследований было показано, что non-EPI ДВ-МРТ обеспечивает лучшее общее пространственное разрешение и диагностическую эффективность по сравнению с EPI ДВ-МРТ, поскольку результат меньше подвержен артефактам, обнаруженным в технике EPI [177, 247]. В ряде исследований, включая систематические обзоры и мета-анализы, демонстрировалась эффективность ДВ-МРТ в обнаружении резидуальной и рекуррентной холестеатомы в различных возрастных группах в послеоперационном периоде [179, 290].

Недавний мета-анализ с преимущественно взрослыми пациентами отметил высокую чувствительность (93%, диапазон 84%–97%) и высокую специфичность (91%, диапазон 85%–94%) non-EPI ДВ-МРТ в диагностике резидуальной и рекуррентной холестеатомы [290]. Авторы отметили, что ключевым ограничением ДВ-МРТ в обнаружении резидуальной и рекуррентной холестеатомы является её размер. Диаметр самой маленькой холестеатомы, обнаруженной в исследованиях, включённых в мета-анализ, составил 3 мм. Учитывая это, A. Lecler с соавт. (2015) рекомендуют выполнять ДВ-МРТ на сроке 12 месяцев после первичной операции, чтобы избежать ложноотрицательного результата в диагностике холестеатомы незначительных размеров [304].

Принимая во внимание результаты мета-анализа, R.K. Lingam с соавт. (2017) рекомендуют учесть факторы, способствующие возможному завышению результативности non-EPI ДВ-МРТ, а именно: пациенты, включённые в различные исследования, часто направлялись на non-EPI ДВ-МРТ в связи с клиническим подозрением на наличие холестеатомы в послеоперационном периоде; более того, практически все исследования в этом обзоре использовали результаты специалистов по лучевой диагностике патологии головы и шеи. Учитывая сложности, связанные с интерпретацией ДВ-МРТ послеоперационных состояний среднего уха, вероятно,

диагностическая эффективность, полученная в мета-анализе R.K. Lingam с соавт. (2017), не будет воспроизведена радиологами, не имеющими опыта в этой области [247].

1.4 Общие вопросы лечения хронического гнойного среднего отита

В 1853 году W. Wilde опубликовал методику манипуляции для лечения отогенного сепсиса, где он описал разрез за ушной раковиной и удаление кортикального слоя кости сосцевидного отростка, что привело к началу новой эры в отохирургии [493]. Почти через 20 лет, Н.Н. Schwartze в 1873 году опубликовал статью, в которой указывались показания и процедура операции на сосцевидном отростке [413]. В своей публикации автор указал, как удалить кортикальный слой кости сосцевидного отростка и лежащие под ним воздушные клетки с помощью долота при остром мастоидите. В 1873 году А.Ф. Von Troeltsch, а затем Е. Von Bergmann расширили методику простой мастоидэктомии Н. Schwartze за счёт вскрытия аттика и пещеры сосцевидного отростка, что увеличило эффективность оперативного вмешательства [488, 489]. В дальнейшем для хирургического лечения ХГСО Е. Zaufal и L. Stacke предложили радикальную мастоидэктомию [433, 501]. Принципы, заложенные в saniрующих методиках, разработанных этими авторами, сохранили свою актуальность до настоящего времени.

В 1906 году впервые были описаны консервативные хирургические вмешательства на ухе. С.Ж. Heath (1906) и W.S. Bryant (1906) предложили модификации радикальной операции с сохранением БПе и слуховых косточек, однако они не получили широкого распространения из-за осложнений сохраняющегося воспалительного процесса в БПе [117, 231]. В 1910 году G. Bondy описал классическую модифицированную (консервативно-щадящую, консервативную, консервативно-радикальную) радикальную мастоидэктомию [113]. Мнение профессионального сообщества того времени было настроено против консервативной хирургии, и описанный

метод был забыт до 1940-х годов, когда его вновь ввели в практику и популяризировали К.М. Day и S. Baron [97, 170].

В двадцатом веке хирургия уха получила интенсивное развитие благодаря кардинальным изменениям, произошедшим в медицине: появлению новых антимикробных препаратов и антибиотиков, внедрению микроскопической техники и высокопрецизионных инструментов.

Н. Wullstein и F. Zollner внедрили в практическую отохирургию тимпаноластику как самостоятельное вмешательство в начале 1950-х годов [496, 503]. Хирургическая техника тимпаноластики достигла высокого уровня мастерства на протяжении дальнейших лет и включила в себя разнообразные методики, разработанные с целью улучшения функции слуха. К ним в первую очередь относятся тимпаноластика по технике overlay [241] и тимпаноластика по технике underlay [416], а также тимпаноластика с комбинацией техник overlay-underlay [350]. Кроме того, в разное время предлагались и другие специфические методики, такие как сэндвич-тимпаноластика [269], тимпаноластика по методике “Кроненпробка” [228], тимпаноластика по методике “Распашная дверь” [411] и тимпаноластика с креплением трансплантата посредством лазерной сварки [88].

1.4.1 Местная терапия хронического гнойного среднего отита

Применение ушных капель, содержащих антимикробные средства, с противовоспалительным компонентом или без него, считалось эффективной терапией обострения ХГСО с 1950-х годов [225, 352]. В дальнейшем, с 1990-х годов широкое распространение получили ушные капли с содержанием фторхинолонов [111, 180, 324, 372, 468, 470, 486, 340].

Оценка эффективности ушных капель в лечении ХГСО была проведена в обзоре Cochrane в 1998 г. [82]. ХГСО определялся согласно критериям ВОЗ, то есть по наличию отореи через перфорированную БПе в течение как минимум 2 недель. Общая результативность применения ушных капель в достижении состояния «сухого уха» варьировалась от 40% до 100%. Было

доказательно установлено, что монотерапия ушными каплями с содержанием антибиотиков (антибактериальных препаратов) или антисептиков в сочетании с врачом туалетом НСП являлась более эффективным методом купирования обострения ХГСО, чем выжидательная тактика в отсутствие терапии (ОШ 0.37, 95% ДИ, 0.24—0.57) или только врач туалет НСП (ОШ 0.31, 95% ДИ, 0.23—0.43). Применение в виде ушных капель топических антибиотиков (антибактериальных препаратов) не было более эффективным, чем топических антисептиков (ОШ 1.34, 95% ДИ, 0.64—2.81). В то же время топическое лечение ушными каплями с антибиотиками (антибактериальными препаратами) или антисептиками было более эффективным, чем системные антибиотики (ОШ 0.46, 95% ДИ, 0.30—0.69). Преимущества комбинаций топических антибиотиков (антибактериальных препаратов) и стероидов по сравнению с топическими антибиотиками (антибактериальными препаратами) формально не оценивались. Комбинированное лечение топическими и системными антибиотиками (антибактериальными препаратами) не было более эффективным, чем лечение только топическими антибиотиками (антибактериальными препаратами) в отношении купирования обострения ХГСО (ОШ 1.71, 95% ДИ, 0.88—3.34). Топические хинолоны оказались более эффективными, чем нехинолоновые ушные капли (ОШ 0.26, 95% ДИ, 0.16—0.41).

1.4.2 Системная терапия хронического гнойного среднего отита

Системная консервативная терапия в зависимости от регулирующих документов (рекомендаций, стандартов) может быть назначена при обращении пациента за медицинской помощью с обострением ХГСО сразу или отсрочено при неэффективности применения ушных капель.

Эффективность системной терапии по сравнению с топическим применением антибактериальных препаратов многими авторами ставится под сомнение из-за невозможности достижения эффективных концентраций в инфицированных тканях среднего уха [82]. На эффективность препаратов

для системной терапии также негативно влияют факторы снижения биодоступности и рубцовые изменения тканей среднего уха, уменьшающие васкуляризацию слизистой оболочки при ХГСО [169, 303]. В зарубежной литературе применение системной антибактериальной терапии рассматривается как крайняя мера по причинам системных побочных эффектов и развития устойчивости возбудителей к антибиотикам. Системные антибиотики в таком случае рекомендуют применять только в случаях неэффективности первичной терапии или ХГСО с внутричерепными и системными осложнениями [167].

Хинолоны обычно являются препаратами выбора для терапии у взрослых, амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой или эритромицин в комбинации с сульфафуразолом — у детей [278, 342].

Поскольку наиболее распространёнными микроорганизмами, встречающимися при ХГСО, являются *P. aeruginosa* и метициллин-резистентный *S. aureus*, антибиотики на основе пенициллина и макролиды имеют достаточно ограниченную эффективность ввиду высокого уровня устойчивости у данной флоры [86, 115, 196, 448].

Напротив, наиболее эффективными антибиотиками для *P. aeruginosa* и MRSA являются хинолоны, а также комбинация ванкомицина и триметоприм-сульфаметоксазола [86]. Среди других препаратов, доказавших свою эффективность против *Pseudomonas spp.*, отмечают имипенем и азтреонам [430]. Также С.Н. Jang с соавт. (2004) в своём исследовании показали, что изоляты *P. aeruginosa*, устойчивые к ципрофлоксацину, также демонстрировали высокую устойчивость к аминогликозидам, пиперациллин-тазобактаму и цефтазидиму [264].

1.5 Хирургическое лечение хронического гнойного среднего отита

Современная отохирургия, опираясь на колоссальный опыт своего развития, обладает огромным числом разнообразнейших хирургических методик, в чем способна конкурировать с любой другой отраслью хирургии.

Примерное количество существующих способов хирургического лечения можно оценить, ориентируясь на патентный поиск. По состоянию на 1 января 2024 года: при поисковом патентном запросе «Хирургия уха» ресурс «Яндекс Патент» выдает 3966 результатов, при запросе «Тимпаноластика» - 212. (Для сравнения запрос «Нейрохирургия» представляет 3306 результатов, а запрос «Онкология» - 6981 результат); система международного поиска патентных документов ESPACENET, рекомендуемая Федеральным институтом промышленной собственности, при запросе «Ear surgery» выдает 61022 результата, при запросе «Tympanoplasty» - 601 результат. (Для сравнения запрос «Neurosurgery» выводит 33015 результатов, а запрос «Oncology» - 88070 результатов).

Не смотря на многочисленность, существующие методы хирургических вмешательств при ХГСО классифицируются и объединяются в группы по сходным характеристикам.

В первую очередь выделяют две группы вмешательств, формирующих вместе объем хирургического метода тимпаноластики:

1. Санирующие вмешательства при ХГСО: трансмеатальная тимпанотомия с ревизией БПо, мастоидотомия, антротомия, мастоидэктомия, аттикотомия, аттико-адитотомия, аттико-адито-антротомия, радикальная операция на ухе, консервативная радикальная операция на ухе, транскортикальная задняя тимпанотомия с ревизией БПо, лабиринтэктомия, ревизия инфракохлеарного пространства, ревизия супракохлеарного пространства, петрозотомия, резекция височной кости, а также англоязычные варианты canal wall up mastoidectomy, canal wall down mastoidectomy и другие [7, 17, 24, 65, 256].

2. Реконструктивные вмешательства при ХГСО: миринголастика, оссикулоластика, парциальная и тотальная мастоидопластика, облитерация паратимпанальных пространств, пластика латеральной стенки аттика, стапедопластика и другие [7,17, 24, 65, 256].

1.5.1 Классификация тимпаноластики

Для обеспечения корректного сопоставления результатов хирургических вмешательств важно применение стандартизированной терминологии. На данный момент отсутствует общепринятая стандартизированная система категоризации тимпаноластики; тем не менее, существует несколько классификаций, основанных на исторической терминологии. Это создает препятствия для проведения сопоставления результатов и формирования выводов на основе принципов доказательной медицины. Наиболее распространенные классификации тимпаноластики:

1) Классификация тимпаноластики по объему санирующего этапа при ХГСО, осложненного патологической эпидермизацией полостей среднего уха [24]:

а) тимпаноластика с санирующим этапом, выполненным по закрытой методике (тимпаноластика закрытого типа);

б) тимпаноластика с санирующим этапом, выполненным по открытой методике (тимпаноластика открытого типа);

в) тимпаноластика с санирующим этапом, выполненным по полуоткрытой методике (тимпаноластика открытого типа с реконструкцией задней стенки слухового прохода или мастоидопластикой).

2) Классификации тимпаноластики по объему реконструктивного этапа:

а) Классификация по Н. Wullstein выделяет 5 типов тимпаноластики, детализируя степень деструкции ЦСК, выявляемую при тимпанотомии, и предлагает соответствующую методологию реконструкции [496]. В 1971 году J.B. Farrior предложил модифицированную классификацию Н. Wullstein, включив схему описание моделирования аутокостных протезов [208]. L.L. Pratt (1974) модифицировал классификацию Н. Wullstein, введя шестой тип тимпаноластики, включающий удаление подножной пластинки (основания) стремени и описание объема вмешательства на сосцевидном отростке [366]. Модификация J.B. Nadol исключила типы IV и V, касающиеся экранирования

круглого окна и фенестрации полукружного канала, разделив III тип на три категории в зависимости от типа протеза слуховых косточек [334]. В 2007 году Н.Ж. Kim представил последнюю опубликованную модификацию классификации Н. Wullstein, добавив тип 0, представляющий реконструкцию БПе без улучшения слуха, и исключив тип V [273]. Классификация Н.Ж. Kim также включает варианты saniрующих этапов, мастоидопластику и такие сопутствующие элементы тимпаноластики как, например, меатоластику и ряд других;

б) Классификация по М. Тос [63] являющаяся одной из наиболее распространенных модификаций классификации Н. Wullstein, также выделяет 5 типов тимпаноластики с учетом применяемых на настоящий момент в отохирургии моделей протезов слуховых косточек.

3) Классификация тимпаноластики по технике размещения (укладки) трансплантата для пластики БПе:

а) тимпаноластика с латеральным способом укладки трансплантата (техника overlay) заключается в размещении трансплантата сверху на деэпидермизированный фиброзный слой;

б) тимпаноластика с медиальным способом укладки трансплантата (техника underlay) — трансплантат размещается под слизистый слой БПе; в свою очередь делится на медиальный способ латерально от рукоятки молоточка и медиальный способ медиально от рукоятки молоточка (underlay lateral to malleus и unerlay medial to malleus) [185];

в) тимпаноластика inlay с размещением трансплантата между слоями БПе (применяется при небольших центральных перфорациях) [491].

4) Классификация тимпаноластики по предоперационному прогнозу эффективности вмешательства R.J. Bellucci (1973) [100]:

а) Группа I - пациенты с хорошим прогнозом. ХГСО в состоянии «сухого уха» в течение продолжительного периода времени, не переходит в фазу обострения при острых респираторных заболеваниях верхних дыхательных путей;

б) Группа II - пациенты с средним прогнозом. Обострения ХГСО возникают только в связи с острыми респираторными заболеваниями верхних дыхательных путей;

в) Группа III - пациенты с плохим прогнозом. Среднее ухо перманентно находится в фазе обострения ХГСО;

г) Группа IV - пациенты с очень плохим прогнозом. Среднее ухо постоянно находится в фазе обострения ХГСО на фоне резистентной к консервативному и хирургическому лечению патологии носоглотки (расщелина твердого неба, атрезия хоан, мальформации).

5) Предложение Международной группы по оценке результатов в отологии по категоризации тимпаномастоидальной хирургии (International Otology Outcome Group (IOOG) and the International Consensus on the Categorization of Tympanomastoid Surgery [256]). Основная цель IOOG заключалась в разработке системы классификации, которая бы охватывала все аспекты хирургической техники, которые могут повлиять на результат хирургии среднего уха. В основе предложенной системы SAMEO-ATO было стремление описать вмешательства с использованием однозначной номенклатуры (для обеспечения единого способа отчетности), и классифицировать их приемлемым образом для отохирургов на международном уровне, используя простой, логичный и удобный для пользователя формат [Приложение Н].

1.5.2 Оценка результата тимпаноластики

Оценка качества тимпаноластики при ХГСО с позиции отохирурга определяется сочетанием анатомического (морфологического) и функционального результатов [336].

Результативность тимпаноластики, отражённая в научной литературе, варьируется от 75 до 98% [259, 328, 418, 446]. Возраст пациента, размер и место перфорации, состояние слизистой оболочки среднего уха, тип

трансплантата и опыт отохирурга признаются основными факторами, влияющими на результат операции [328, 446].

Применение оценочных определений удовлетворительный-неудовлетворительный, хороший или отличный результат требует уточнения в каждой работе, описывающей эффективность хирургического лечения. Более того, характеристики, позволяющие отнести полученный результат к той или иной группе, настолько разнообразны и, мало того, что могут быть подвержены субъективному искажению при непосредственном сборе результатов (систематическая ошибка наблюдателя), так и их интерпретация при представлении результатов порой делает невозможным их сравнение с результатами других исследований, а также их интегральное обобщение в метаанализе [336].

Отказываясь от использования оценочных характеристик в описании результата, наиболее удобными для обобщения и сравнения параметров эффективности признаётся применение фактических характеристик результата, исключающих двойное толкование [336].

К фактическим характеристикам, описывающим результаты хирургического лечения ХГСО относят [109, 332, 336, 482]:

1. Коэффициент приживления трансплантата БПе;
2. Коэффициент экстрезии протеза;
3. Частота рекуррентной холестеатомы;
4. Частота резидуальной холестеатомы;
5. Частота обращений за врачебной помощью;
6. Частота и продолжительность оторей после выполнения открытой методики saniрующего вмешательства;
7. Частота эпизодов головокружения;
8. Показатели костно-воздушного интервала;
9. Показатели качества жизни в соответствии с валидированными инструментами.

Процент пациентов или операций, при которых трансплантат или имплантат интегрируется в организм, определяется коэффициентом приживления трансплантата. В хирургии ХГСО этот показатель характеризует успешность реконструкции БПе, имплантации элементов ЦСК и объём оставшегося материала, использованного для облитерации паратимпанальных пространств. В каждом перечисленном аспекте определены первичные цели, в частности, для мирингопластики — это стабильное и постоянное закрытие БПе. В этом контексте подходящими параметрами для оценки результативности являются частота рецидива перфораций и частота развития ретракционных карманов в послеоперационном периоде.

Тональная пороговая аудиометрия (ТПА) на настоящее время остаётся самым важным психоакустическим инструментом измерения функционального результата. Её интуитивно понятный результат в виде порогов ВП и костной проводимости звука (КП), измеряемых в дБ, можно легко отобразить, оценить и использовать при дальнейшем статистическом анализе. Кроме того, её тональный характер позволяет сравнивать результаты за пределами языковых границ, что делает ТПА незаменимой в международной литературе. Также, благодаря доказанной валидности, она принимается в качестве корреляционной основы для других параметров результата [103].

Для международной сопоставимости результатов выбор определяемых частот основывается на рекомендациях Американской академии оториноларингологии и хирургии головы и шеи (American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery; ААО-ННС), в соответствии с которыми включает показатели на частотах 0,5, 1, 2 и 3 кГц [147]. В отечественной и немецкоязычной литературе оценивают 4 кГц вместо 3 кГц [24, 336].

Разница между порогами костной и воздушной проводимости (КВИ) составляет аспект нарушения слуха, который может быть изменён

тимпанопластикой [119, 121, 122]. Следовательно, КВИ, усреднённый по оцениваемым частотам, является ключевым параметром для оценки качества оперативного вмешательства с точки зрения отохирурга. С другой стороны, изменение ВП играет решающую роль с точки зрения пациента, поскольку напрямую характеризует производительность функции слуха [163]. Вопрос об успешности оссикулопластики может быть сведен к двум показателям: послеоперационному КВИ и коэффициенту экструзии протезов слуховых косточек. Если оптимальным для хирургической техники считать коэффициент экструзии протеза слуховых косточек равным нулю, то неясно, какой показатель КВИ принимать как допустимый? Ответ даёт такой вид исследования как метаанализ. Использование метаанализа даёт возможность суммировать результаты нескольких исследований по интересующему вопросу, что позволяет оценивать результаты в их совокупности. В 2013 году вопрос о качественных различиях между частичными и полными протезами слуховых косточек, связанными с послеоперационным КВИ и коэффициентом экструзии, был исследован в метаанализе 40 источников (всего 4311 пациентов: 2344 с оссикулопластикой частичным протезом слуховых косточек (ЧПСК) и 1067 с оссикулопластикой полным протезом слуховых косточек (ППСК)) [365]. Группа пациентов с ЧПСК уверенно показала меньший КВИ (<20 дБ) по сравнению с группой пациентов с ППСК, даже при дифференциации по хирургической технике, материалу протеза и интервалу наблюдения. То же самое касалось и коэффициента экструзии — ЧПСК были значительно менее подвержены экструзии. Прямое сравнение титановых протезов и протезов не из титана было проведено в другом метаанализе 12 исследований (1388 пациентов; 621 титановый протез и 767 протезов не из титана), не выявившем разницы в отношении послеоперационного КВИ и коэффициента экструзии [465]. В контексте обоих метаанализов уровень послеоперационного КВИ менее 20 дБ как для ЧПСК, так и для ППСК считался показателем успешной оссикулопластики.

Такие же показатели КВИ рекомендованы рядом систематических обзоров и метаанализов для определения успешного функционального результата и при тимпанопластике без реконструкции ЦСК [150, 152, 438]. М.М. Jalali с соавт. (2017) в своём метаанализе показателем успешно проведённой тимпанопластики 1 типа или мирингопластики указывают значение КВИ менее 10 дБ [153].

В отличие от обязательного предоперационного проведения ТПА, время для послеоперационной оценки аудиометрических результатов не стандартизировано. Рекомендации ААО-HNS предусматривают интервал в 12 месяцев для признания значимости показателей функционального результата [147]. С другой стороны, относительно определения интервалов, различающих краткосрочные и долгосрочные результаты, консенсус не достигнут. Ряд авторов предлагает рассматривать интервал от 36 до 60 месяцев для оценки относительно стойких долгосрочных показателей, по аналогии с оценкой анатомических результатов хирургического лечения ХГСО, осложнённого холестеатомой [243, 454, 474]. В клинической практике наилучшим образом документируются первые недели и месяцы после операции, что также относится и к результатам ТПА, что обусловлено сравнительно тесной связью пациента и хирурга в это время. Таким образом, на практике оценка функционального результата зачастую проводится только в момент удаления тампона из НСП или вскоре после этого. Но в связи с тем, что процесс заживления в среднем ухе на этом этапе ещё не завершён, надёжность этих результатов ставится под сомнение, в связи с чем, в частности, в немецкоязычных странах предпочитают интервал в три месяца [336].

Международное общество по оценке результатов в отологии для возможности создания унифицированной международной информационной системы сравнения эффективности методов лечения в отохирургии предложило в 2018 году систему рекомендаций по стандартизации методов отчётности при анализе анатомических и функциональных результатов

хирургического лечения пациентов с ХГСО, осложнённого развитием холестеатомы, а также применение соответствующих инструментов оценки качества жизни, выделяя две группы стандартов: принципиальные и рекомендованные [256]. Актуальная версия (июль 2023 г.) представлена в Приложении О.

1.5.3 Санирующие методики при вмешательствах на среднем ухе

Терминология разделения методик санирующих вмешательств при ХГСО, осложнённом патологической эпидермизацией полостей среднего уха (холестеатомой), на закрытый, открытый и полукрытый типы входит в клинические рекомендации по лечению хронического среднего отита [24], однако в виду того, что указанная терминология не пересматривалась длительное время, ее формулировка требует определенных уточнений:

1) санирующие вмешательства, выполняемые по закрытой методике, предполагают сохранение задней стенки НСП, другими словами, в результате вмешательства не формируют трепанационную (общую) полость с типичным разделением на мастоидальный и тимпанальный сегменты. В параллель системе SAMEO-АТО к этой методике относятся: Mx - M2a, а также M1a+2a, M1b+2a; наиболее точное соответствие в англоязычной литературе canal wall up mastoidectomy;

2) санирующие вмешательства, выполняемые по открытой методике, предполагают удаление задней стенки НСП, то есть формируют трепанационную полость. По системе SAMEO-АТО – M2b, M2c; наиболее точное соответствие в англоязычной литературе canal wall down mastoidectomy;

3) санирующие вмешательства, выполняемые по полукрытой методике, предполагают реконструкцию задней стенки НСП и/или облитерацию паратимпанальных пространств, после выполненной открытой методики одномоментно или отсрочено.

Следует указать, что формулируемое понятие закрытой методики в клинических рекомендациях не включает такие техники как ревизия БПо, аттикотомия и мастоидотомия. Также из описательной части этих методик исключен любой вариант санирующего этапа, который мог бы быть применен в отношении ХТТГСО, не осложненного эпидермизацией.

Применительно к ХЭАГСО закрытая и открытая методики санирующего вмешательства на среднем ухе в литературе зачастую противопоставляются друг другу с представлением аргументов за и против каждой из них [187, 313, 381]. Ведущими параметрами сравнения в таких исследованиях выступают частоты резидуальной и рекуррентной холестеатомы, показатели слуха и качество жизни [313, 402]. Другие авторы подходят к разделению этих методик более дифференцированно, указывая, что они не являются взаимоисключающими, а скорее предназначены для различных клинических ситуаций. Но общее мнение, в котором сходятся сторонники разных методик заключается в том, что не для каждого случая вторичной холестеатомы (ХЭАГСО в широком смысле) целесообразно придерживаться открытой методики, так же, как и то, что закрытая методика не может обеспечить адекватную санацию среднего уха во всех случаях [187].

На практике предпочтение закрытой методике отдают при вмешательствах у детей, при сохраненной пневматизации ячеистой структуры сосцевидного отростка, при изолированных дефектах латеральной стенки аттика и при преимущественной локализации патологического процесса на уровне мезотимпанума [120, 244, 293, 314]. У пациентов с высоко пневматизированным сосцевидным отростком и у детей чаще предпочитают закрытые методики, чтобы избежать образования большого мастоидального сегмента трепанационной полости (МСТП), в котором будет затруднен механизм самоочищения, что приведет к развитию болезни оперированного уха и как следствие ухудшит качество жизни. Также данный

вид методики предпочтителен для операции на единственно слышащем ухе [381].

К открытой методике санирующего вмешательства в основном прибегают при неэффективности закрытой методики, обширном распространении патологических изменений в задневерхнем отделе среднего уха, билатеральном поражении, ателектазе среднего уха [243, 454]. Основной мерой профилактики болезни оперированного уха при выполнении открытой методики авторы видят в создании как можно меньшей полости, с гладкими краями, низкой шпорой лицевого нерва в комбинации с адекватно широкой меатопластикой, что обеспечивает оптимальную эпителизацию и компенсацию механизма самоочищения МСТП [244, 402, 434, 478].

В развивающихся странах не редки случаи, когда единственная доступная медицинская помощь представляет собой мобильный полевой госпиталь той или иной международной благотворительной организации [83, 123]. Своевременная аудиологическая и лучевая диагностика, возможность проведения реконструктивного вмешательства в условиях эндотрахеального наркоза с использованием операционного микроскопа, доступность антибиотиков, возможность послеоперационного наблюдения пациента в амбулаторном порядке зачастую ограничены, или отсутствуют вовсе. В таких условиях выбор между открытой и закрытой методиками становится очевидным [187].

Новый подход к ориентированной на пациента медицинской помощи, преследующий цель улучшения качества жизни совпадает с изменением парадигмы, которая в настоящее время переопределяет принципы всех областей хирургии [176, 336]. Урбанизация и образование пациентов формируют их ожидания относительно качества жизни, и результаты лечения ХГСО в этом плане не являются исключением. Фактор качества жизни формирует определяющий хирургический принцип - консервативный подход, сохраняющий ткани/органы, обеспечивающий максимальную пользу от минимальной хирургической травмы [20, 293].

В результате этих убеждений широкое распространение получили полуоткрытые методики, чаще представляющие стадийное хирургическое лечение ХЭАГСО, при котором на заключительном этапе выполняется облитерация паратимпанальных пространств и реконструкция задней стенки НСП [120].

1.5.4 Техники размещения (укладки) трансплантата при тимпанопластике

В настоящее время в основном используются две классические техники размещения трансплантата при тимпанопластике (мирингопластики, как ее ключевого этапа) – *underlay* и *overlay*.

Техника *underlay* относительно проста в реализации, поскольку трансплантат полностью помещается медиально по отношению к остаткам БПе. Считается, что эта техника оптимальна для реконструкции небольших и легко визуализируемых перфораций, исключает затупление переднего меатотимпанального угла и латерализацию БПе, неотимпанальная мембрана формируется на нативном уровне относительно барабанной борозды и слуховых косточек. Однако, ее недостатками являются уменьшение пространства среднего уха, возможность образования спаек, увеличение вероятности реперфорации из-за ограниченного размера воспринимающего ложа для трансплантата и дефицита васкуляризации, что ограничивает применение этой методики для перфораций, вовлекающих передние отделы БПе [149, 223, 351, 400].

В отличие от *underlay*, техника *overlay* более сложная в выполнении и обычно применяется при тотальных и передних перфорациях БПе. При технике *overlay* трансплантат размещается латерально от фиброзного слоя, не уменьшая объем БПо, более того, эта методика позволяет в лучшей степени подготовить воспринимающее ложе при передних перфорациях, даже при утрате волокнисто-хрящевого кольца. Самыми серьезными недостатками техники *overlay* являются высокий риск затупления переднего

меатотимпанального угла, латерализации неотимпанальной мембраны и развития резидуальной холестеатомы [351, 400].

В литературных источниках существуют значительные вариации в сообщаемых показателях успешности достижения целостности БПе после операций с использованием каждой из этих техник.

В 1972 году P.J. Doyle с соавт. сообщили об опыте 131 мирингопластики с использованием обеих техник - overlay и underlay [185]. При технике overlay (52 уха) был зафиксирован рецидив перфорации у 23% пациентов через 1 год и дополнительно у 20% через 2 года. При технике underlay (79 ушей) был выявлен рецидив перфорации у 17% пациентов через 1 год и дополнительно у 12% через 3 года.

M.E. Glasscock (1973) сообщил о 91% результативности при использовании техники overlay и 96% результативности при использовании техники underlay в общем количестве операций на 273 ушах [223]. J.L. Sheehy с соавт. (1980) сообщили о 97% успешных результатов в 472 операциях мирингопластики с использованием техники overlay [418].

F.M. Rizer (1997) достиг показателя результативности 95,6% при 554 мирингопластике, выполненных по технике overlay и только 88,8% при 158 операциях по технике underlay [400]. W.H. Wang с соавт. (2008) опубликовали результаты ретроспективного исследования, в котором они достигли 82,1% и 85% результативности с техниками overlay и underlay соответственно [491].

Возвращаясь к вопросу о целевых значениях показателей функционального результата, в ряде источников встречается мнение о том, что стоит ли пациенту ожидать улучшение слуха в результате мирингопластики? [284]. Например, M. Karela с соавт. (2008) сообщили о серии из 211 пациентов, с перфорациями БПе различного размера и локализации, оперированных по технике underlay, достигнув среднего уменьшения КВИ на 14,67 дБ у 91,5% пациентов [333]. Но не все авторы в своих исследованиях могли продемонстрировать такой же уровень

функционального результата. В частности, М. Singh с соавт. (2003) смогли достичь улучшения показателей ВП (при сравнении послеоперационных и предоперационных показателей) при применении техник underlay и overlay у 92,8% и 57,1% пациентов соответственно [149]. Подобные результаты были сообщены и другими авторами, которые достигли лучших функциональных результатов с техникой underlay [277, 351]. В проспективном исследовании В. Kotecha с соавт. (1999) выявили улучшение среднего значения слуха только у 52% [277]. N.A. Bhat с соавт. (2000) обнаружили общее улучшение слуха только у 59% прооперированных пациентов [102].

1.6 Материалы, применяемые при тимпанопластике

Миринопластика как ключевой элемент тимпаноластики или ее частный случай, по своей сути чаще всего представляет собой хирургическую процедуру трансплантации собственных тканей организма [438]. Существующие исследования демонстрируют различные результаты в коэффициенте приживления трансплантата при использовании различных материалов для пластики БПе. Показатели при использовании материалов, которые сохранили свое актуальное клиническое применение, стремятся к 80-100% результативности.

С другой стороны, в литературных источниках отмечены и гораздо меньшие показатели коэффициента приживления, нередко не превышающие 80% как для фасции, так и для хряща, что увеличивает статистический разброс данных при проведении метаанализов и не позволяет с определенной уверенностью утверждать какой материал для тимпаноластики является предпочтительным.

1.6.1 Аутологичные материалы, применяемые для пластики барабанной перепонки

Для восстановления дефектов БПе использовались и используются различные виды аутологичных трансплантатов, включая фасцию височной

мышцы, хрящ, перихондрий, периост, вену, жир и кожу [287, 308, 416, 495]. Среди этих трансплантатов аутофасция височной мышцы остается наиболее популярной среди отохирургов, поскольку она находится близко к операционному полю и ее легко получить в нужном размере. Некоторые авторы также используют ареолярную ткань над фасцией височной мышцы, оставляя собственно фасцию для ревизионного вмешательства [166]. Другие авторы, напротив, отдают предпочтение хрящевым трансплантатам, обосновывая свой выбор прежде всего в ревизионных случаях, поскольку этот вид трансплантатов обладает как прочностью, так и устойчивостью к ишемии, хотя его влияние на функциональный результат остается предметом дискуссии [125]. Аутохрящевые трансплантаты подходящего размера могут быть получены либо из четырехугольного хряща, либо из ушной раковины, с минимальным риском морбидности на донорском участке [182].

Ряд исследований сравнивал результативность применения фасции височной мышцы и хряща для пластики перфорации БПе, используя как анатомические, так и функциональные критерии успешности результата [119, 155, 442]. Y. Yegin с соавт. (2016) проводили сравнение анатомических и функциональных результатов тимпаноластики 1 типа у детей с использованием аутофасции височной мышцы и хряща козелка ушной раковины, сообщив что уровень анатомического результата в группе с трансплантатом из хряща был значительно лучше, чем в группе с фасцией, в то время как функциональные результаты не отличались между группами [155].

J. Sabra с соавт. (2010) при двухлетнем послеоперационном наблюдении сообщили о достижении анатомического результата в 82% при хрящевой палисадной тимпанопластике, в то время как при применении аутофасции анатомический результат был достигнут только в 64% [119].

M. Cavaliere с соавт. (2009) удалось достигнуть процент успешности трансплантации в 99% в группе из 236 пациентов, которым была выполнена тимпанопластика различных типов с применением трансплантата из единой

аутохрящевой пластины, более того, во всей группе исследования уровень послеоперационного КВИ составил 10,4 дБ [471].

Один из последних метаанализов, исследовавших сравнительные результаты тимпаноластики, выполненной с использованием хрящевых и фасциальных трансплантатов включил 44 ретроспективных и проспективных исследований результатов тимпаноластики 1 типа у 4582 пациентов [125]. Мета-анализ продемонстрировал, что среди включенных в исследование пациентов коэффициент приживления трансплантата при использовании хряща был значительно выше, чем при использовании фасции ($p < 0,001$). Напротив, функциональный результат, при использовании различных трансплантатов, в том числе различных методик хрящевой тимпаноластики, в отношении КВИ не различался. При сравнении подгрупп хрящевой тимпаноластики, только результаты КВИ при выполнении палисадной технике имели преимущество по сравнению с применением фасции ($p = 0,007$). Что согласуется с рядом других, более ранних исследований [152, 153]

1.6.2 Неаутологичные материалы, применяемые для пластики барабанной перепонки

Следует отметить, что существующие аутологичные материалы не во всех случаях рассматриваются в качестве оптимального вида трансплантата по нескольким причинам. Во-первых, аутологичные трансплантаты могут быть недоступны при повторных вмешательствах. Во-вторых, структурные свойства аутологичных материалов в определенной мере не оптимизированы для совершенного проведения звука. В-третьих, аутологичные трансплантаты с не выявленными структурными дефектами, могут привести к атрофии неотимпанальной мембраны, ретракции или реперфорации [186]. Результаты применения различных неаутологичных материалов при тимпанопластике были опубликованы в отечественной и зарубежной литературе, однако ни один материал, радикально не изменил предпочтения какой либо

отохирургической школы в ущерб аутологичным материалам, в том числе в связи с изменчивостью объема, дизайна и качества опубликованных исследовательских работ [81].

Клинические испытания новых материалов при тимпанопластике в большинстве своем ретроспективны, часто имеют малые выборки и не всегда представляют стандартизированные показатели результатов. Сравнение между исследованиями и компиляция систематических обзоров затруднены из-за гетерогенных групп пациентов и включения случаев острых перфораций БПе, которые могут закрыться спонтанно без хирургического вмешательства. Наконец, результаты исследований применения неаутологичных материалов при острых перфорациях БПе нельзя напрямую экстраполировать на группы пациентов с ХГСО. В качестве неаутологичных материалов рассматривают: фрагменты бумаги [81], фиброин шелка [77, 141], пластырь Steri-Strip [90, 395, 409], факторы роста фибробластов [75, 76, 87, 98, 193, 299, 300, 301, 371, 383, 391, 392, 485], а также результаты технологии биопринта и бактериального синтеза

Внедрение биоинженерных технологий как альтернативы ауто/аллотрансплантатам, может быть шагом следующего поколения в отологии. В биоинженерии тканей БПе были предложены несколько вариантов решения на основе биоматериалов и биомолекул. В частности, S. Anand с соавт. (2020) синтезировали каркас БПе на основе полиэтиленоксидтерефталата / полибутилентерефталата, используя гибридную стратегию изготовления, сочетающую электропрядение и аддитивное производство, оценивая его эффективность как функциональную биомиметическую замену БПе в эксперименте [323]. Также, за последнее десятилетие несколько исследований продемонстрировали эффективность применения имплантатов бактериальной целлюлозы для пластики перфораций БПе, не превышающих 1 квадрант с обнадеживающими результатами [74, 95, 308]

1.6.3 Материалы, применяемые для протезирования цепи слуховых косточек

Протезирование (пластика) элементов ЦСК, или оссикулопластика, преследует цель обеспечить передачу звукового давления от БПе к суперструктурам стремени, ее подножной пластинке (основанию) или непосредственно к преддверию (путем стапедопластики). Результат реконструкции ЦСК зависит от многих факторов, в том числе и от выбора материала, используемого для протезирования.

Поскольку методы использования сохранившихся слуховых косточек для восстановления механизма звукопроводения, не всегда представляются возможными, в практику в различное время внедрялся широкий спектр протезов разнообразного дизайна и материала с целью обеспечения наилучшего функционального результата в долгосрочной перспективе [230].

Гидроксиапатит и титан в настоящее время наиболее активно применяются в качестве материалов для создания протезов, предназначенных для полной или частичной реконструкции ЦСК [99, 22, 298]. Оба материала, продемонстрировали высокую биосовместимость и успешно прошли испытание временем в практике слухоулучшающей хирургии [412].

Другие аллопластические материалы, такие как Plastipore или полиэтилен, обнаружили высокий коэффициент экструзии [426], в то время как стеклоиономерные материалы, такие как Ceravital, со временем подвергались резорбции [309, 426].

В 1999 году С.Н. Stupp с соавт. (1999) сообщили о первом клиническом опыте применения титановых протезов слуховых косточек у 582 пациентов, достигнув сокращения КВИ менее 20 дБ в 76% случаев [463].

Позднее S. Schmeiber с соавт. (2006) продемонстрировали в группе из 111 пациентов уменьшение КВИ на 12,7 дБ через 20 месяцев после операции, отметив, что КВИ больше сократился на низких частотах (18,1 дБ) по сравнению с высокими частотами (8 дБ) [230].

В большом многоцентровом исследовании, включившем 528 пациентов, К. Begall и Н. Zimmermann (2000) сообщили об уменьшении КВИ на 15 дБ через 6 месяцев после операции. Авторы также отметили наибольший прирост слуха на низких частотах [99].

S.Y. Но с соавт. [239] достигли результата КВИ менее 20 дБ в 56% случаев (64% для ЧПСК и 45% для ППСК), с коэффициентом экструзии 4%, что сопоставимо с результатами сообщенными Е.К. Gardner с соавт. (2004) [219]: КВИ менее 20 дБ - 71% для ЧПСК и 44% для ППСК. Используя биоматериалы, отличные от титана, J.W. House и К.В. Teufert (2001) в ретроспективном обзоре 1210 оперативных вмешательств сообщили о достижении целевого показателя КВИ менее 20 дБ только у 62,9% пациентов [242].

Обзор литературы показывает, что было отмечено широкое разнообразие результатов уменьшения КВИ в сравнении использования ЧПСК и ППСК. К. Begall и Н. Zimmermann (2000) [99] сообщили о лучших результатах для ППСК с общим коэффициентом экструзии 4,4% для обоих типов протеза, в то время как W.W. Krueger с соавт. (2002) [279] получили лучшие результаты с ЧПСК. С.Н. Stupp с соавт. (1999) [463] не обнаружили значительной разницы в послеоперационном закрытии КВИ между ЧПСК и ППСК. Согласно S. Schmerber с соавт. (2006), ЧПСК и ППСК не обеспечивали одинаковые акустические свойства при сравнении КВИ для отдельных частот, особенно для низких. Лучшие результаты для ЧПСК, полученные приблизительно на 4 кГц, согласуются с прогнозируемой моделью функционирования протезов, выполненных из титана, который обеспечивает низкую массу и соответствующую жесткость для улучшенной передачи высоких частот [230]. Используя компьютерное моделирование, D.J. Kelly с соавт. (2003) изучали виброакустические свойства четырех типов протезов слуховых косточек: гидроксиапатитовые протезы Xomed (ЧПСК и ППСК) и титановые протезы Kurz (ЧПСК и ППСК) [271]. Авторы обнаружили, что жесткость протеза ЧПСК была выше, чем у протеза ППСК,

что является важным фактором для улучшенной передачи высоких частот. Сравнивая производительность протезов различного материала, авторы отметили преимущества гидроксиапатитового протеза ЧПСК и преимущества титанового протеза ППСК. Как отметили авторы, низкая масса, высокая жесткость, филигранный дизайн и удобство в размещении титановых протезов обеспечивают наилучшую эффективность функционального результата в послеоперационном периоде.

Также следует упомянуть о показателях сравнения эффективности применения титановых и аутокостных протезов слуховых косточек. При сравнении (КВИ, виброметрия) трех видов протеза (титановый ЧПСК, титановый ангулярный протез, интерпозированная наковальня) в эксперименте и в клиническом исследовании М. Neudert с соавт. (2009) обнаружил сходные функциональные результаты при применении титановых протезов в эксперименте – КВИ 4.14 дБ (ЧПСК) и 4.61 дБ (ангулярный протез), в то время как, результаты применения аутокостного протеза были статистически хуже (9.32 дБ, $p=0,001$). В клинической части работы разницы в функциональном результате между различными вариантами протезов получено не было, в то время как средний послеоперационный КВИ составлял 25,5 дБ, и только у 66% пациентов КВИ был меньше 20 дБ [358].

1.6.4 Материалы, применяемые для реконструкции наружного слухового прохода и облитерации паратимпанальных пространств

Независимо от применяемой хирургической стратегии, большинство современных источников рекомендуют рассматривать возможность выполнения одномоментно или отсрочено реконструкцию задней стенки НСП, в том числе за счет облитерации паратимпанальных пространств – аттика и МСТП, руководствуясь тем, что в большом МСТП декомпенсируется механизм самоочищения [9, 28, 39, 66].

С аудиологической точки зрения, ряд авторов утверждает, что тимпанопластика с облитерацией мастоидального сегмента дает лучший

результат, в связи с тем, что передача звука в открытой полости и, следовательно, с максимально расширенным НСП приводит к снижению звукового давления перед БПе [203, 226, 263]. В результатах ТПА это приводит к потерям слуха до 10 дБ [85, 419, 492].

Кроме того, облитерированная ячеистая структура сосцевидного отростка перестает играть роль в регуляции давления в среднем ухе и, следовательно, не оказывает негативного влияния из-за результирующего уменьшения поверхности слизистой оболочки, что имеет значение в контексте операций с сохранением задней стенки НСП [217, 320, 449, 194, 311]. Наконец, следует упомянуть экономическое преимущество облитерации, приводящей к снижению частоты вынужденного обращения пациента за врачебной помощью [108].

Успешная и стабильная облитерация МСТП или полости сосцевидного отростка является показателем качества для реконструктивного этапа тимпаноластики. Техника облитерации, а также выбор материала напрямую влияют на результат.

Из-за процессов резорбции соединительная ткань [329] или жир [173, 399], используемые ранее для облитерации могут в отдаленном послеоперационном периоде значительно уменьшиться в объеме, что может в крайнем случае даже аннулировать облитерирующий эффект [327, 404, 423]. Мышечно-фасциальные лоскуты, преимущественно сформированные из височной мышцы [274, 353, 355, 384, 425, 483, 497], имеют меньшую тенденцию к сокращению, однако в долгосрочной перспективе частичная атрофия также может привести к снижению облитерирующего эффекта [249, 420, 497, 500].

В настоящее время зачастую используются эндогенные биологические ткани, собранные во время операции - аутокостный материал в виде костной стружки [121, 310, 312, 401, 415, 417, 429, 443], или хрящ из козелка и/или ушной раковины [114, 183, 280, 287]. При использовании аутологичного костного материала, успех стабильной облитерации решающим образом

зависит от качества собираемого материала и фоновых заболеваний донора (остеопороз, сахарный диабет и другие). Костный материал, полученный с помощью измельчителя, состоит из пастообразной смеси клеток, компонентов коллагена, воды, крови и экстрацеллюлярного матрикса. Способность к минерализации аутокостного материала зависит от количества жизнеспособных остеоцитов в смеси. Факторы возникающего тепла, давления, скорости вращения измельчителя определяют процент жизнеспособных клеток [455]. Поскольку специфические для донора факторы, такие как возраст, гормональный статус и метаболические заболевания, также могут негативно влиять на качество аутологичных костных трансплантатов, частичной или даже полной резорбции не всегда удастся избежать даже в результате соблюдения всех рекомендуемых методик сбора костного материала [142, 156, 206, 306, 498].

В дополнение к аутологичным материалам, на настоящий момент доступен ряд аллопластических материалов, обладающих явным преимуществом перед аутологичными материалами, особенно в случаях ревизионной хирургии. Очевидно, что аллопластические материалы конкурируют с аутологичным материалом, биосовместимость, доступность, экономичность и приемлемость которых для пациентов и хирургов не вызывают сомнений. Среди прочих применяются керамика [137, 168, 181, 195, 227, 281, 370, 386, 387, 499, 502], метилметакрилат [318], силикон [127], гидроксиапатит [355] и биоактивное стекло (BAG S53P4, BonAlive) [106, 265, 424, 436].

Результативность облитерации по контролю послеоперационного воспаления может быть достигнута до 97% после применения костной стружки и хряща [297]. С другой стороны, в ретроспективном сравнении результатов облитерированных и необлитерированных МСТП после удаления задней стенки НСП, А. Нагун с соавт. (2015) смогли достичь стойкой ремиссии ХГСО в 77,8% и 71,1% соответственно, при сроке наблюдения в шесть месяцев. В дальнейшем эти значения увеличились до

88,9% и 91,1%, таким образом авторы не нашли значительного преимущества облитерации. [460]. Также не было выявлено различий между двумя группами в количестве послеоперационных врачебных консультаций.

Другой аспект, который важен для пациентов, — это частота головокружений. В этом контексте облитерационные методики дают явный положительный эффект - до 56% пациентов не испытывают головокружения при проведении калорической пробы [249, 296].

Не смотря на бесспорные преимущества, получаемые при облитерации МСТП показатели слуха, частота рекуррентной и резидуальной холестеатомы значительно варьируются у разных авторов.

J. Hartwein с соавт. (1990), используя гидроксиапатитные гранулы в комбинации с аутохрящом у 25 пациентов при послеоперационном наблюдении от 6 до 18 месяцев зафиксировали послеоперационный КВИ менее 30 дБ только у 70% [226].

Позднее, M.V. D'arc с соавт. (2004) в группе 67 пациентов, при использовании гидроксиапатитных гранул, трифосфата кальция в комбинации с тиссуколом, покрытых со стороны НСП фасцией, при среднем послеоперационном наблюдении 46 месяцев (диапазон 1-158 месяцев) удалось достичь КВИ меньше 20 дБ только у 43% пациентов. В то время как частота резидуальной/рекуррентной холестеатомы составила 19% [168].

H. Takahashi с соавт. (2007) сообщили, что в группе из 98 пациентов, которым была выполнена облитерация МСТП гидроксиапатитным порошком с реконструкцией задней стенки НСП аутокостью, со сроком наблюдения до 7 лет удалось достичь КВИ меньше 20 дБ у 61% пациентов. Частоту отторжения авторы не указывали, отмечая, что в послеоперационном периоде были отмечены рецидивирующая оторрея и развитие ретракционных карманов [312].

H. Suzuki с соавт. (2014) при использовании костной пасты, покрытой фасцией получили из 69 прооперированных пациентов значения КВИ менее 20 дБ у 73,9%. При среднем послеоперационном наблюдении 27 месяцев

частота выявления резидуальной холестеатомы составила 9,6%, рекуррентной – 1,4% [357].

В 2015 A. Trinitade с соавт. при применении фиброволокна и хряща, покрывая их кожным лоскутом на питающей ножке, оценили значения КВИ в течение 3 лет послеоперационного периода в значении ниже 20 дБ только у 48% пациентов, в то время как частота рецидива холестеатомы в послеоперационном периоде составила 3,5% [474]

Противоречивые результаты, обусловленные высоким процентом осложнений в отдаленном послеоперационном периоде, были отражены и в недавнем метаанализе, сравнивавшем частоту резидуальной и рекуррентной холестеатомы между закрытой и полукрытой методиками saniрующего этапа тимпаноластики, выполненной при ХГСО с холестеатомой. Авторы не выявили достоверной разницы в частоте указанных осложнений между двумя методиками при сравнении вариантов холестеатомы по отдельности, напротив, при совокупном сравнении авторы установили достоверно лучшие показатели у закрытой методики [313].

В завершении следует указать, что один из наиболее распространенных инструментов оценки качества жизни - опросник выгод Глазго (GBI), специфический для отохирургии, однозначно показывает, что пациенты ощущают себя лучше благодаря облитерации [138, 250, 307]

1.6.5 Безопасность материалов временно размещаемых в барабанной полости

Крупные дефекты слизистой оболочки медиальной стенки БПо, возникающие после удаления очагов патологической эпидермизации или тимпаносклероза могут провоцировать продуктивное воспаление в сформированной после тимпаноластики БПо, приводя к развитию рубцов и спаек между медиальной и латеральной стенками БПо.

Для профилактики таких состояний используют как абсорбируемые, так и не абсорбируемые материалы, выступающие в роли физического

барьера – мембраны, покрывающей дезэпителизированной поверхности тех или иных костных элементов [252, 419].

Форму неабсорбируемого материала, представляющего собой полимерную мембрану различной толщины, моделируют, как правило, непосредственно в течение оперативного вмешательства опираясь на субъективно воспринимаемую хирургом анатомию БПо. Чаще всего выбирается овальная форма мембраны, что может приводить к 1) образованию полостей между дезэпителизированной поверхностью костной ткани БПо и мембраной, заполняемых рубцовой тканью или холестериновой гранулемой, 2) миграции мембраны с механической obturацией тимпанального устья слуховой трубы или путей вентиляции среднего уха, что снижает эффективность saniрующего этапа, что может потребовать еще большей отсрочки проведения реконструктивного этапа [419].

Варианты абсорбируемой желатиновой губки активно используются в медицине с 1940-х годов, когда они первоначально нашли свое применение в обеспечении гемостаза в нейрохирургии. Среди вариантов губки доминирующим положением на рынке обладает Gelfoam (Pfizer), производимый из очищенной свиной кожи и полностью состоящий из коллагена, который является самым распространенным белком у животных и основным компонентом костей, кожи, хряща и соединительной ткани. Gelfoam не растворим в воде, не эластичен и поставляется в виде пористой губки, способной поглотить воды или крови в 45 раз больше собственного веса. С середины 1960-х годов Gelfoam широко используется в отохирургии в качестве материала для тампоналы НСП и как поддерживающий материал для трансплантатов и имплантатов, размещаемый в полости среднего уха и, в дальнейшем, абсорбирующийся в течение 6 недель под действием коллагеназ и последующего фагоцитоза его фрагментов. Существует напряженная дискуссия относительно безопасности использования Gelfoam для операций на среднем ухе. Некоторые исследования указывают на то, что Gelfoam

может провоцировать и поддерживать воспаление и аномальное фибрирование при его размещении в БПо [33, 466].

В последние годы были представлены другие типы желатиновых губок, специально синтезированные для отохирургии, в частности GelatineSponge (Invotec) и GelatineSponge Spongostan (Ethicon). Основное отличие этих продуктов - уменьшенное количество перекрестных связей между коллагеновыми волокнами, приводящее к меньшей общей массе, что в результате обеспечивает ускоренную абсорбцию и уменьшение риска фиброза [453].

Важность скорости абсорбции и эффектов указанных материалов на слизистую оболочку среднего уха варьируется в зависимости от объема хирургического вмешательства. При сравнении абсорбируемых желатиновых губок с референсным контролем, ряд исследований показал более низкую скорость заживления и больший уровень остеогенеза в среднем ухе при использовании абсорбируемой желатиновой губки, а также более высокие показатели КВИ, как эффект тампонады БПо [148]. Сравнительное исследование в эксперименте между вариантами тампонады Gelfoam (AGS) и Merogel (Medtronic) показало, что гистологическая картина среднего уха, при использовании Gelfoam (AGS), характеризовалась более тяжелым острым воспалением в краткосрочной перспективе и выраженным фиброзом в долгосрочной перспективе [321].

Позднее S. Goncalves с соавт. (2015) продемонстрировали с помощью *in vitro* исследований, что структура желатиновой губки играет первоочередную роль в скорости деградации. Если компонент коллагена имеет больше перекрестных связей, как в случае с неспецифическим для отохирургии Gelfoam, процесс деградации может длиться до 6 недель и действительно сопровождается острым воспалительным ответом в слизистой оболочке. В отличие от этого отохирургический Gelsponge (Ethicon, Johnson'n'Johnson), благодаря отсутствию перекрестных коллагеновых связей и меньшей массе сокращает срок деградации до 3-7 дней [191]

Резюмирующей в этой дискуссии между сторонниками и противниками размещения желатиновой губки в БПо можно считать систематический обзор и метаанализ E.Albazea с соавт. (2023) оценивший влияние желатиновой губки различных производителей на анатомический и функциональный результаты, а также скорость их достижения у 381 пациентов в сравнении с результатами у 392 пациентов, у которых желатиновая губка не использовалась [192].

При метаанализе не было найдено различий между обеими группами в отношении скорости приживления трансплантата, скорости улучшения слуха и типа кривой послеоперационной тимпанометрии. Авторы указали, что скорость уменьшения КВИ была выше в группе пациентов без использования желатиновой губки, но только в ранний послеоперационный период (до 4 недель); однако через два, три и шесть месяцев не было выявлено значительных различий между обеими группами [192]

1.7 Регулирование оказания медицинской помощи пациентам с хроническим гнойным средним отитом в Российской Федерации

Стандартизация и управление качеством являются основными инструментами государственного регулирования и контроля, проникающими в настоящее время во все социально-экономические сферы Российской Федерации. Здравоохранение как ведущее направление в отечественной социальной политике, сталкивается с наибольшими трудностями в применении процессов унификации и внедрении единых алгоритмов лечебно-диагностических процедур в оказании медицинской помощи. В соответствии с Федеральным законом “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 N 323-ФЗ, сам процесс и качество медицинской помощи регламентируется федеральными законами, профильными приказами Министерства здравоохранения (или его правопреемников) и клиническими рекомендациями, разработанными

профессиональными сообществами. В частности, в области оториноларингологии профессиональным сообществом является НМАО.

Не смотря на множество пробелов в стандартизации по многим нозологиям, процессы оказания медицинской помощи пациентам с ХГСО, благодаря значительной экономической составляющей высокотехнологичной медицинской помощи в сочетании с высоким риском развития интра- и послеоперационных осложнений, обоснованно привлекают особое внимание как нормотворцев, так и контролирующих органов.

На 1 января 2024 перечень документов, регламентирующих оказание медицинской помощи пациентам с ХГСО, включает:

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ [64];

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология», утвержденный приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 905н [55];

Приказ Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10.05.2017 № 203н [53];

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития (Минздравсоцразвития России) «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным средним отитом» от 29.11.2004 № 292 [50];

Приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2006 № 314 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гнойным и неутонченным средним отитом» [51];

Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2007 № 212 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным ХТТГСО и ХЭАГСО (при оказании специализированной помощи)» [52];

Приказ Минздрава России «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при хроническом среднем отите (диагностика и лечение)» от 29.08.2022 № 578н [54].

Профильные стандарты и клинические рекомендации, утвержденные НМАО, служат руководствами по конкретным нозологиям в процессе диагностики и лечения, имея при этом силу закона. Стандарт следует рассматривать как обязательный к исполнению подробный чек-лист, позволяющий контролировать точность и последовательность лечебно-диагностических мероприятий при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.

Сводная таблица по действующим на 1.01.2024 стандартам представлена в Приложении П, с перечнем медицинских услуг, указанным для выполнения с различной частотой.

1.8 Качество жизни пациентов с хроническим гнойным средним отитом

При оценке результатов реконструктивных вмешательств на среднем ухе недостаточно использовать только достигнутое улучшение результатов аудиометрических показателей, занимающие центральное место в оценке состояния уха как органа чувств. Необходимо также учитывать различия в точках зрения врача и пациента на то каким именно должен быть ожидаемый результат.

Среди различных методов оценки результативности лечения пациентов, страдающих от любых заболеваний, как терапевтического, так и хирургического профиля, все большую популярность и востребованность приобретает субъективная оценка изменений в ощущении здоровья самим пациентом. Сравнение качества жизни до и после операции может подтвердить целесообразность проведенного вмешательства или, наоборот, поставить под сомнение его необходимость. Сравнивая улучшение качества жизни, можно выбрать наиболее подходящий метод лечения или хирургическую технику для конкретной патологии. В прошлом часто находили свое применение оригинальные опросники качества жизни для дополнения оценки анатомических и функциональных результатов [84,

85, 162, 176, 229, 337]. Усилия исследователей прилагались для оценки и измерения тех факторов, которые не связаны с величиной КВИ или коэффициентом приживления трансплантата. Однако оригинальные опросники не соответствовали критериям качества научных измерительных инструментов и могли иметь только вторичное значение.

Таким образом, введение валидированных инструментов было логическим следствием первичных разработок, обогативших описание качества результата хирургического лечения ХГСО. Chronic ear survey (CES), опубликованный в 2000 году, был первым специфическим инструментом оценки качества жизни для пациентов с патологией уха, валидированным в России в 2003 г. [31, 334].

За последние 20 лет в отечественных источниках литературы было опубликовано несколько исследований с применением инструмента CES, посвященных изучению динамики качества жизни пациентов с отиатрической патологией: секреторным отитом, ХГСО, параганглиомой височной кости [25, 38]. В результате этих работ были получены новые данные о качестве жизни пациентов с ухудшением слуха и периодическим выделением гноя из уха.

В отличие от общих измерительных инструментов качества жизни, специфический инструмент CES фокусируется на физических симптомах и нарушениях, вызванных или связанных преимущественно с ХГСО.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Общая характеристика пациентов и методов исследования

В комплексное исследование были включены пациенты с хроническим гнойным средним отитом (ХГСО) в возрасте от 18 до 61 года, получавшие специализированную (в том числе высокотехнологичную) медицинскую помощь в стационарных условиях в СПб ГБУЗ «Городская больница №26» с 01.02.2017 по 21.02.2023 г., и находившиеся в дальнейшем на амбулаторном лечении и диспансерном наблюдении не менее 12 месяцев после выполненного оперативного вмешательства.

2.1.1 Методы обследования и лечения пациентов

Пациенты (442 пациента) поступали в оториноларингологическое отделение как в плановом (206 пациентов), так и в экстренном порядке (236 пациентов) в фазе обострения ХГСО. В зависимости от этого на предоперационном этапе в амбулаторных или стационарных условиях выполнялся объем обследования, регламентируемый действующими на момент оказания медицинской помощи стандартами и клиническими рекомендациями [24, 50, 51, 52, 53, 54, 65].

2.1.2 Специализированное отохирургическое обследование

Для верификации диагноза ХГСО, определения тактики лечения и возможности включения пациентов в группы исследования или сравнения, особое внимание уделялось следующим инструментальным и лучевым методам диагностики.

Отомикроскопия. Метод выполнялся в условиях перевязочного кабинета или в амбулаторно-консультативном отделении с применением смотровых отоларингологических микроскопов Optomic OP-C12 (Испания, Китай) и Cetus MS Westfalia (Германия, Китай). При их применении

оценивались состояние НСП, сохраненные фрагменты БПе, состояние и характер патологических изменений слизистой оболочки БПо.

Тональная пороговая аудиометрия (ТПА). Для предоперационной диагностики осуществлялось выполнение ТПА как в стандартном, так и, при соответствующих показаниях, в расширенном диапазоне частот (для ВП 0,125 - 16 кГц). Данные диагностические методы проводились как в условиях оториноларингологического отделения СПб ГБУЗ «Городская больница №26», так и в различных медицинских учреждениях Санкт-Петербурга, специализирующихся на патологии уха и сурдологической помощи. По результатам ТПА в стандартном диапазоне частот рассчитывалось значение КВИ для частот 0,5 – 4 кГц, по результатам ТПА в расширенном диапазоне частот рассчитывался воздушно-воздушный интервал (ВВИ - интервал между показателями ВП по соответствующим частотам между больным и здоровым ухом). Принимаемый срок давности выполнения ТПА перед оперативным вмешательством не превышал 3 месяцев.

В дальнейшем, для контроля функционального результата в послеоперационный период пациентам выполнялась повторная ТПА в следующие сроки: 1 послеоперационное исследование – до 1 месяца, 2 послеоперационное исследование – 4-8 месяцев, 3 послеоперационное исследование – от 12 месяцев и более.

Для оценки послеоперационного результата для пациентов моложе 50 лет на сроке от 12 месяцев выполнялась ТПА в расширенном диапазоне частот.

Лучевая диагностика. В качестве предоперационной лучевой диагностики рассматривались результаты МСКТ или КЛКТ височных костей (со скрининговой визуализацией придаточных пазух носа) с толщиной среза не более 0,6 мм, представленные на электронных носителях. С привлечением специалистов по лучевой диагностике производился анализ индивидуального строения височной кости и степень распространения патологических

изменений, также осуществлялась виртуальная эндоскопия БПо при подозрении на дефект ЦСК.

В послеоперационном периоде лучевые методы диагностики использовались несистематически и рекомендовались к применению только при подозрении на развитие резидуальной холестеатомы, в таких случаях пациентам выполнялась МСКТ височных костей и (или) non-ЕPI ДВ-МРТ.

2.1.3 Дополнительное обследование

Всем пациентам выполнялось эндоскопическое исследование полости носа и носоглотки. По данным МСКТ или КЛКТ пазух носа, включенных в основное исследование височных костей, исключалась патология придаточных пазух носа, требующая хирургической коррекции.

При подозрении на специфический генез ХГСО или на наличие значимой фоновой патологии диагностический алгоритм расширялся посредством выполнения: эхокардиографии, холтеровского мониторирования, определения в крови антинуклеарных циркулирующих комплексов, гликированного гемоглобина, иммунологического развернутого скрининга и ряда других исследований.

С 2020 г пациентам при госпитализации по поводу ХГСО в фазе обострения, при отсутствии явных причин поддержания воспалительного процесса со стороны верхних дыхательных путей, выдавался для заполнения специфический опросник GerdQ (Приложение Р) [22]. При получении суммарного количества баллов 8 и более, или положительного результата по группе С, или указании на наличие ГЭРБ в анамнезе, пациент в дополнение к стандартному обследованию направлялся на фиброэзофагогастродуоденоскопию, предпочтительно с проведением суточной рН-метрии с последующим подбором антирефлюксной терапии (прокинетики, ингибиторы протонной помпы и другие).

В качестве инструмента оценки качества жизни пациентам предлагалось пройти анкетирование опросником CES [31] в

предоперационном и в отдаленном (более 12 месяцев) послеоперационном периоде.

2.2 Группы пациентов включенных в исследование

Для достижения цели поставленной при выполнении данной работы, были сформированы три группы исследования пациентов:

Группа 1 - пациенты с ХГСО (как с ХТТГСО, так и с ХЭАГСО) с дефектом БПе площадью более 50% поверхности (тотальная или субтотальная перфорация БПе, множественные очаги мирингосклероза БПе, ретракционный карман натянутой части БПе с адгезией к медиальной стенке БПо), которым была выполнена тимпанопластика с saniрующим этапом по закрытой методике или в объеме ревизии БПо (с или без аттикотомии) с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата для формирования неотимпанальной мембраны. По классификации НМАО (2023) процессы патологической эпидермизации среднего уха не превышали Н0-1М0А0-2О0-2 [26].

Группа 2 - пациенты с ХЭАГСО, которым была выполнена тимпанопластика с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с облитерацией переднего аттика, оссикулопластикой ЧПСК или ППСК, мирингопластикой с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата. По классификации НМАО (2023) процессы патологической эпидермизации среднего уха были в рамках Н1М1-2А0-2О0-2.

Группа 3 - пациенты с ХЭАГСО, которым была выполнена тимпанопластика с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с облитерацией переднего аттика, оссикулопластикой ЧПСК или ППСК, мирингопластикой с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата, с одномоментной частичной облитерацией МСТП. По классификации НМАО (2023) процессы

патологической эпидермизации среднего уха, также, как и в группе 2, были в рамках Н1М1-2А0-2О0-2.

Для решения поставленных задач исследования с учетом их многовекторности, были сформированы две группы сравнения анатомических и функциональных результатов, включивших пациентов, которым оперативные вмешательства проводились по традиционным методикам:

Группа 4 – пациенты с ХТТГСО, с тотальной или субтотальной перфорацией БПе, с сохранной ЦСК, которым была выполнена тимпанопластика с saniрующим этапом в объеме ревизии БПо, с мирингопластикой аутофасциальным трансплантатом. У всех пациентов, включенных в данную группу, удалось достигнуть стойкого анатомического результата при послеоперационном наблюдении не менее 12 месяцев.

Группа 5 – пациенты с ХЭАГСО, которым была выполнена тимпанопластика с saniрующим этапом по открытой методике, с оссикулопластикой ЧПСК или ППСК и мирингопластикой аутофасциальным трансплантатом.

Также из 5 основных групп исследования и сравнения были сформированы 8 подгрупп в зависимости от объема вовлечения структур среднего уха в патологический процесс и методики реконструкции механизма звукопроводения:

Подгруппа 1.0 - пациенты Группы 1, находившиеся в предоперационном периоде в фазе обострения ХТТГСО, резистентного к купированию стандартным курсом консервативной терапии.

Подгруппа 1.1 – пациенты Группы 1, у которых удалось сохранить нативную ЦСК.

Подгруппа 1.2 - пациенты Группы 1, в отношении которых выполнялась пластика ЦСК с применением ЧПСК.

Подгруппа 1.3 - пациенты Группы 1, в отношении которых выполнялась пластика ЦСК с применением ППСК.

Подгруппа 6 – пациенты группы 1, которым была выполнена двухэтапная тимпаноластика с применением инертной полимерной мембраны.

Подгруппа 7 – пациенты групп 2 и 3, которым была выполнена двухэтапная тимпаноластика с применением инертной полимерной мембраны.

Подгруппа 8 – пациенты групп 1, 2, 3, 5 которым была выполнена тимпаноластика с оссикулопластикой ППСК без применения метода дополнительной поперечной стабилизации.

Подгруппа 9 – пациенты из групп 1, 2, 3, 5 которым была выполнена тимпаноластика с оссикулопластикой ППСК с применением метода дополнительной поперечной стабилизации.

2.2.1 Критерии исключения из групп исследования и сравнения

Существенным критерием исключения для всех групп, ограничившим количество пациентов, вошедших в исследование, явились принципиальные рекомендации Международного общества по оценке результатов в отологии по стандартизации отчетных данных (IOOG, 2018), в части касающейся продолжительности послеоперационного контроля анатомического и функционального результатов не менее 12 месяцев.

Также, осуществляя поставленную задачу в определении степени влияния предлагаемых методик на звукопроведение на высоких частотах, с учетом его индивидуальной, в том числе возрастной, изменчивости, из исследования были исключены пациенты с двусторонним ХГСО, для возможности проведения сравнительной оценки слуха между больными и здоровыми ушами в одной группе.

Для решения этой же задачи в исследование не были включены пациенты со смешанной тугоухостью, со средним показателем порогов КП при выполнении ТПА по частотам 0.5, 1, 2, 4 кГц более 25 дБ.

Также в исследование не были включены пациенты с трудно корригируемой системной патологией, прежде всего с сахарным диабетом (1 и 2 типов), а также с патологией полости носа и носоглотки, способной даже после адекватной хирургической коррекции обуславливать нарушение функции слуховой трубы, в частности, с хроническим полипозным риносинуситом и расщелиной мягкого неба.

Исключающим критерием также являлась перенесенная ранее тимпанопластика либо с неудовлетворительным анатомическим результатом, обусловленным затуплением переднего меатотимпанального угла или латерализацией, либо с выполненным saniрующим этапом в объеме закрытой или открытой методики.

Таким образом, строгие критерии исключения позволили сформировать группы исследования и сравнения, состоящие из пациентов, анатомический и функциональный результат лечения которых, определялся только выбранным хирургическим методом, а влияние фоновых и сопутствующих факторов было минимальным, что привело к сокращению объемов групп более чем на 50% от первоначального числа пациентов, рассматриваемых в качестве кандидатов для включения в исследование.

Формирование групп (подгрупп) исследования и групп сравнения таким образом определили этапы исследования, отраженные в содержании 5 глав результатов собственных клинических исследований и Заключения, что представлено в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Этапы клинического исследования

Этапы исследования	Объект исследования	Объект сравнения	Предмет сравнения и оценки
1. Глава 4	Подгруппа 1.0		Эффективность терапии ХТТГСО в фазе обострения
2. Глава 5	Группа 1 Подгруппа 1.1	Группа 4	Функциональный результат

Этапы исследования	Объект исследования	Объект сравнения	Предмет сравнения и оценки
	Подгруппа 1.2 Подгруппа 1.3		
	Группа 1		Анатомический результат
	Подгруппа 6		Анатомический и функциональный результаты
3. Глава 6	Группа 2 Группа 3	Группа 5	Анатомический и функциональный результаты
	Подгруппа 7		Анатомический и функциональный результаты
4. Глава 7	Подгруппа 9	Подгруппа 8 Подгруппа 1.2	Анатомический и функциональный результаты
5. Глава 8	Группа 3	Группа 1 Группа 2	Качество жизни
6. Заключение	Группы и подгруппы исследования	Группы и подгруппы сравнения, Литературные данные, Математическая модель	Эффективность терапии ХТТГСО в фазе обострения, Анатомический и функциональный результаты, Качество жизни

2.2.2 Оперативные методики, применявшиеся в группах исследования и сравнения

Алгоритм хирургического лечения, примененный в данной работе представлен на Рисунке 2.1.

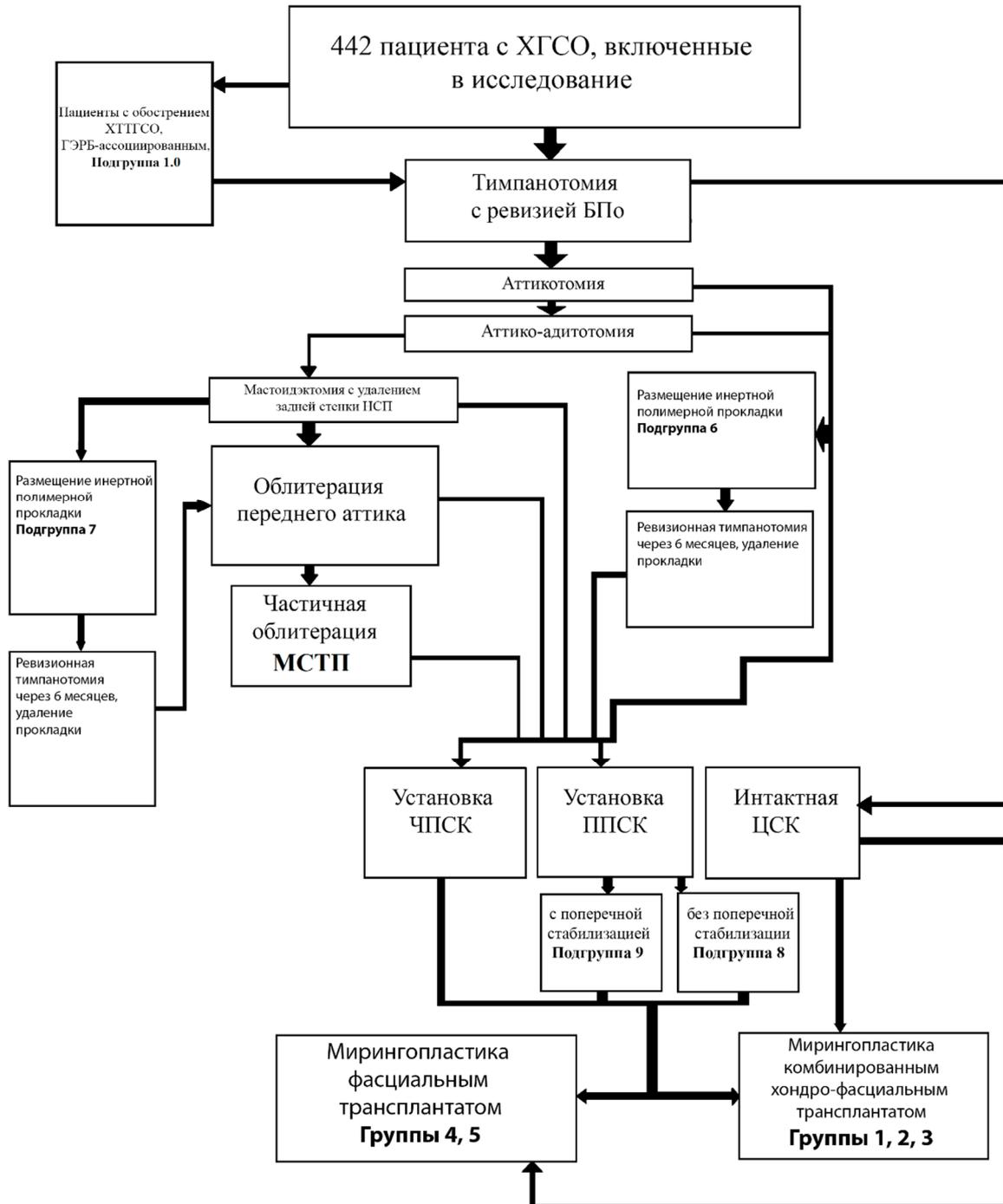


Рисунок 2.1 – Схема алгоритма хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом, применявшегося в исследовании

В работе применялись как традиционные методики выполнения этапов хирургического вмешательства, подробно описанные в литературных источниках, так и разработанные, представленные в публикациях по теме диссертационной работы.

Применявшиеся традиционные методики: тимпанотомия с ревизией БПо; трансмеатальная аттикотомия; трансмеатальная аттико-адитотомия; мастоидэктомия с удалением задней стенки НСП; мирингопластика аутофасциальным трансплантатом по технике *underlay*; ревизионная тимпанотомия; установка ЧПСК или ППСК (титановые протезы КУРЦ, ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ", РФ, регистрационное удостоверение на медицинское изделие РЗН 2016/5004).

Разработанные методики в той или иной комбинации применялись у пациентов как в группах исследования, так и в группах сравнения:

Для тимпаноластики с санирующим этапом, выполняемым по закрытой или открытой методике применяли заушный подход и трансмеатальный путь [63] соответственно двумя способами, использующими в качестве прототипа способ улучшения визуализации переднего меатотимпанального угла при тимпаноластике [44], усовершенствованные техникой мобилизации кожи задней стенки НСП.

Облитерацию переднего аттика производили после дезэпителизации стенок переднего эпитимпанального синуса (ПЭС) и переднего молоточкового пространства фрагментом аутохряща, своей формой позволяющим не только прекратить воздушное сообщение между надтубарным карманом (НТК) и аттиком, но и повысить глубину БПо.

Частичную облитерацию МСТП производили одномоментно с санирующим этапом, выполняемым по открытой методике путем размещения в нижней части МСТП плетеного рассасывающегося гемостатического материала Серджисел (ETHICON, LLC, Швейцария, регистрационное удостоверение на медицинское изделие ФСЗ 2010/06171), представляющего собой регенерированную окисленную целлюлозу, покрывая его аутофасциальным трансплантатом.

Поперечную стабилизацию ППСК производили путем размещения на гильзе ножки протеза пластинки аутохряща, размещая ее в распорку в нише

(ямочке) окна преддверия, закрывая остатки элементов суперструктур стремени.

Миринопластику комбинированным хондрофасциальным трансплантатом по технике underlay производили при всех трех основных типах тимпаноластики по М.Тос (здесь и далее используется классификация М.Тос, 1993 [63]), формируя с помощью ультратонких пластин аутохряща конусную (купольную) форму каркаса БПе с центром в рукоятке молоточка (при тимпанопластике 1 типа) или в шляпке протеза (при тимпанопластике 2 и 3 типов), покрывая его аутофасциальным трансплантатом.

Для получения ультратонких пластин аутохряща применяли резак хряща Kurz Precise (артикул 8000 155, регистрационный номер медицинского изделия ФС № 2006/1297) или брюшистый скальпель.

У подавляющего большинства пациентов придерживались принципа одномоментного выполнения saniрующего и реконструктивного этапов тимпаноластики. В случаях эпидермизации, сопряженной с формированием обширных дефектов слизистой оболочки БПо, saniрующий этап операции завершался размещением в БПо мембраны Реперен (ООО "Айкон Лаб ГмбХ", РФ, регистрационное удостоверение на медицинское изделие РЗН 2015/3449) изготовленной из биологически совместимого, инертного полимера и миринопластики аутофасциальным трансплантатом по технике underlay. Геометрическая форма мембраны, моделируемая при использовании 4 вариантов лекал, определялась в зависимости от объема saniрующего этапа вмешательства и сохранности суперструктур стремени. Ревизионная тимпанотомия выполнялась не ранее чем через 6 месяцев после saniрующего этапа – мембрана удалялась, выполнялась оссикулопластика и миринопластика с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата.

У всех пациентов для поддержания пространственной конфигурации неотимпанальной мембраны и положения протеза слуховых косточек применяли фрагменты высокоочищенной губки GelSponge (Spongostan

Standart, "Ферросан Медикал Девайсес А/С", Дания, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие ФСЗ 2011/08964), размещаемые в БПо.

У всех пациентов, перенесших saniрующей этап операции по открытой методике, трепанационную полость также заполняли фрагментами губки GelSponge.

Удаление тампона из НСП всем пациентам производили в сроки не ранее 21 дня после оперативного вмешательства.

Терапевтическое сопровождение периоперационного периода складывалось из предоперационной антибиотикопрофилактики, послеоперационной антибиотикопрофилактики и назначения ушных капель в НСП прооперированного уха.

2.3 Характеристика сравниваемых групп

2.3.1 Допустимость сравнения Группы 1 и Группы 4

В Группу 1 вошли 216 пациентов (108 женщин и 108 мужчин) в возрасте от 18,2 до 48,9 лет (средний возраст $35,8 \pm 7,8$ лет, где здесь и далее 35,8 – среднее значение, 7,8 – стандартное отклонение) с обеими формами ХГСО – как ХТТГСО (131 пациент) так и ХЭАГСО (85 пациентов), с утратой значительной поверхности БПе (>50%), факультативно осложненными метаплазией или патологической эпидермизацией слизистой оболочки БПо в пределах Н0-1М0А0-2О0-2 (по классификации НМАО, 2023 г.), то есть не распространяющейся далее пространств эпитимпанума. Всем пациентам данной группы оперативное вмешательство включало saniрующей этап, представленный различным спектром хирургических техник от ревизии БПо до закрытой методики, объем реконструктивного этапа выполнялся в объеме тимпаноластики 1 типа у 105 пациентов – подгруппа 1.1, 2 типа у 68 пациентов – подгруппа 1.2 (с пластикой ЦСК титановым ЧПСК), 3 типа у 43 пациентов - подгруппа 1.3 (с пластикой ЦСК титановым ППСК). У всех

пациентов пластика перфорации БПе осуществлялась с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата по технике underlay.

В группу 4, сформированную прежде всего для сравнения функциональных результатов с группой 1 и ее подгруппами были включены 41 пациент (27 женщин и 14 мужчин в возрасте от 18,6 до 47,8 лет ($34,1 \pm 7,6$)). Критерии включения в данную группу соответствовали следующим параметрам: у всех пациентов ХТТГСО не был осложнен процессами метаплазии и патологической эпидермизации слизистой оболочки БПо, всем пациентам была выполнена тимпанопластика 1 типа с saniрующим этапом в объеме ревизии БПо и с реконструктивным этапом в объеме мирингопластики аутофасциальным трансплантатом по технике underlay, у всех пациентов при сроке наблюдения не менее 12 месяцев удалось достичь стойкого анатомического результата (целостность БПе, правильное формирование переднего меатотимпанального угла, отсутствие явных признаков латерализации неотимпанальной мембраны).

Общим возрастным ограничением для включения в группы 1 и 4 был возраст до 49 лет, что было обусловлено задачей сравнения звукопроводения на высоких частотах, звуковосприятие на которых в возрасте старше 51 года обладает чрезвычайно высокой, индивидуально обусловленной дисперсией вплоть до утраты, что препятствует применению методов статистического анализа [207].

Возрастной состав в группах 1 и 4 представлен в таблице 2.2. По t-критерию Стьюдента группы 1 и 4 были однородны по возрастному распределению (принимается H_0 , $p > 0,05$).

Кроме возрастного состава, сравнение групп 1 и 4 могло быть допустимо при соответствии функционального дефицита в больном ухе на этапе до проведения оперативного вмешательства. Пороги звуковосприятия и звукопроводения, а также КВИ и ВВИ, установленные на основе предоперационного аудиологического обследования представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.2 – Возрастной и половой состав сравниваемых групп 1 и 4

Возраст (в годах)	Группа 1 – количество пациентов; половой состав (женщины (ж), мужчины (м)).	Группа 4
18-30	53; 24 ж, 29 м.	14; 8 ж, 6 м.
31-40	105; 53 ж, 52 м.	21; 15 ж, 6 м.
41-50	58; 31 ж, 28 м.	6; 4 ж, 2 м.

Таблица 2.3 – Аудиологические показатели на предоперационном этапе у пациентов в сравниваемых группах 1 и 4, а так же подгруппе 1.1 (среднее значение \pm стандартное отклонение)

Частоты	0,5 кГц	1 кГц	2 кГц	4 кГц		8 кГц	12,5 кГц	16 кГц
	КП в больном ухе				Среднее КП	ВП в здоровом ухе		
Группа 1, дБ	15,1 \pm 4,0	15,1 \pm 4,1	15,9 \pm 4,7	19,2 \pm 6,4	16,3 \pm 2,5	26,2 \pm 5,3	40,1 \pm 13,9	35,8 \pm 13,3 (определена у 100 из 216 пациентов)
Подгруппа 1.1, дБ	14,8 \pm 4,1	15,1 \pm 4,2	16,1 \pm 4,8	19,2 \pm 6,8	16,3 \pm 2,5	26,2 \pm 4,9	40 \pm 13,7	35,7 \pm 13,4 (определена у 48 из 105 пациентов)
Группа 4, дБ	14,4 \pm 4,1	15 \pm 4,3	14,9 \pm 5,1	17,7 \pm 6,2	15,5 \pm 2,4	25,5 \pm 5,8	36,8 \pm 15,2	34,2 \pm 13,2 (определена у 24 из 41 пациента)

Частоты	0,5 кГц	1 кГц	2 кГц	4 кГц		8 кГц	12,5 кГц	16 кГц
	ВП в больном ухе				Среднее ВП	ВП в больном ухе		
Группа 1, дБ	37,9± 8,1	37,6 ±7,7	38,8± 7,8	41,7± 9,2	39,0±6,1	50,6± 6,6	64,6±12,8 (определена у 170 из 216 пациентов)	47±4 (определена у 27 из 216 пациентов)
Подгруппа 1.1, дБ	32,2± 5,0	32,7 ±4,9	33,6± 5,5	36,3± 7,4	33,7±2,9	49,1± 5,5	64,8±12,5 (определена у 92 из 105 пациентов)	47,3±4,2 (определена у 14 из 105 пациентов)
Группа 4, дБ	31,3± 4,9	32,3 ±4,3	31,8± 5,7	35,2± 6,5	32,7±2,8	48,4± 6,3	62,2±14 (определена у 37 из 41 пациента)	46,4±4,8 (определена у 7 из 41 пациента)
	КВИ				Среднее КВИ (0,5- 4 кГц)	ВВИ; ВЧБУ/ВЧЗУ		ВЧБУ/ВЧЗУ
Группа 1, дБ	22,8± 6,8	22,3 ±6,6	22,8± 6,9	22,4± 6,9	22,7±5,5	24,3± 3,9	28,4±4,4; 170/216	27/100
Подгруппа 1.1, дБ	17,5± 2,5	17,4 ±3	17,3± 2,9	17,0± 2,8	17,4±1,2	22,8± 2,9	27,3±2,5; 92/105	14/48
Группа 4, дБ	17,0± 2,5	16,9 ±3,5	16,6± 3,4	17,2± 3,3	17,2±1,3	22,6± 3,4	27,7±2,5; 37/41	7/24

Для оценки динамики аудиологических показателей на частотах 8-16 кГц, в связи с техническими ограничениями в оценке КП был выполнен расчет двух показателей:

ВВИ – разница в ВП между здоровым и больным ухом, для частот 8 и 12,5 кГц. Показатель представляет собой аналогию КВИ, где значение КП заменено на показатель ВП в здоровом ухе.

ВЧБУ/ВЧЗУ – коэффициент отношения числа пациентов воспринимающих частоту в больном ухе (ВЧБУ) к числу пациентов, воспринимающих частоту в здоровом ухе (ВЧЗУ), для частот 12,5 и 16 кГц. При расчете данного коэффициента учитывается только сам факт регистрации восприятия чувствительности к звуку на исследуемой частоте вне зависимости от порога его звуковосприятия.

Для допустимости сопоставления группы исследования 1 (и ее подгрупп) и группы сравнения 4, необходимо было сопоставить пороги как КП, так и ВП в обеих сравниваемых группах. Здоровое ухо в этом сравнении выступало в качестве эталона ВП для частот 8, 12,5 и 16 кГц. И если пороги восприятия частот с 0,5 до 8 кГц были зафиксированы у всех пациентов из обеих групп, то для частот 12,5 и 16 кГц у части пациентов в больном ухе восприятие было утрачено, более того у ряда пациентов в обеих группах также было утрачено восприятие частоты 16 кГц в здоровом ухе.

В связи с этим в дальнейших расчетах послеоперационной прибавки слуха оценивались: (1) послеоперационные пороги ВП по речевым и высоким частотам, (2) динамика КВИ по частотам 0,5-4 кГц, (3) разница в показателях послеоперационного ВП между больным и здоровым ухом в дБ по частотам 8 и 12,5 кГц (ВВИ) и (4) прирост абсолютного числа случаев (а также в % от числа восприимчивых к звуку на данной частоте пациентов со стороны здорового уха в исследуемой группе) зарегистрированного ВП для частот 12,5 и 16 кГц (коэффициент ВЧБУ/ВЧЗУ).

С использованием непараметрического метода статистического анализа, а именно U-критерия Манна-Уитни (U-МУ) для независимых выборок не было выявлено различий между группами 1 и 4 по значениям порогов КП на частотах 0,5, 1, 2, 4 кГц в больном ухе, а также по значениям порогов ВП на частотах 0,5, 1, 2, 4, 8, 12,5, 16 кГц в здоровом ухе.

Напротив, при расчете критерия U-МУ были выявлены значимые различия (U-МУ, $p < 0,05$) между группами 1 и 4 в значениях порогов ВП со стороны больного уха по частотам 0,5-4 кГц, где группа 4 продемонстрировала лучшие (меньшие) показатели, в то время как различий в ВП для частот 8-16 кГц не было выявлено ($p > 0,05$, принимается H_0). Данные различия были обусловлены дефектами ЦСК у части пациентов в группе 1, что в дальнейшем потребовало проведения оссикулопластики. Более того, при расчете критерия U-МУ в отношении показателей КВИ по частотам 0,5-4 кГц и их среднего значения, а также ВВИ по частоте 8к Гц было вновь подтверждено значимое различие (U-МУ, $p < 0,05$) с преимуществом у пациентов группы 4. Различия были незначимы только для ВВИ для частоты 12,5 кГц (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Полученные данные однозначно свидетельствуют о том, что показатели параметров ВП по речевым частотам в группе 1 уступали показателям в группе 4, так же как и показатели КВИ и ВВИ (на частоте 8 кГц) в группе 1 были хуже (больше), чем в группе 4.

Далее для более корректного сопоставления изначальных данных в отношении пациентов с сохранной ЦСК было выполнено сравнение подгруппы 1.1 (пациенты группы 1, которым в дальнейшем была выполнена тимпанопластика 1 типа) и группы 4.

С применением U-МУ не было выявлено различий между подгруппой 1.1 и группой 4 по значениям порогов КП на частотах 0,5, 1, 2, 4 кГц в больном ухе, а также по значениям порогов ВП на частотах 8, 12,5, 16 кГц в здоровом ухе (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0). Также и показатели ВП в больном ухе по всем частотам между подгруппой 1.1 и группой 4 не различались (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0). Отсутствовали различия и в показателях КВИ и ВВИ по спектру частот от 0,5 до 12,5 кГц.

Таким образом, (1) соответствие группы 1 и 4 по возрастному составу пациентов, (2) соответствие подгруппы 1.1 и группы 4 по всем основным показателям параметров слуховой функции, (3) преимущество в показателях

параметров слуховой функции у группы 4 перед группой 1, (4) преимущество в степени объема патологического процесса у группы 4 (включавшей только пациентов с ХТТГСО) перед группой 1 (включавшей пациентов как с ХТТГСО, так и ХЭАГСО), позволили в дальнейшем проводить корректное сравнение послеоперационных функциональных результатов группы 1, подгруппы 1.1 и группы 4.

2.3.2 Допустимость сравнения Группы 2, Группы 3 и Группы 5

В Группу 2, 3, 5 были включены пациенты с ХЭАГСО с различными моделями развития холестеатомы, обусловленными исходами частичных дисвентиляционных синдромов в пределах Н1М1-2А0-2О0-2 (по НМАО, 2023), не имеющих интра- и экстратемпоральных осложнений. Во всех группах объем мастоидэктомии соответствовал М2с (по SAMEO-АТО) [Приложение Н].

Группы исследования (группа 2, группа 3) и группа сравнения (группа 5) в первую очередь отличались по объему реконструктивного этапа тимпаноластики.

В группе 2 (группа исследования) у пациентов после проведения санлирующего этапа, выполненного по открытой методике, выполнялась облитерация переднего аттика, оссикулопластика ЧПСК или ППСК, формирование неотимпанальной мембраны комбинированным хондрофасциальным трансплантатом по технике underlay. Средний возраст 38 пациентов включенных в группу 2 составил $41,7 \pm 13,4$ лет (18,8-59,6), половой состав – 21 женщин, 17 мужчин.

В группе 3 (группа исследования) пациентам кроме выполненного санлирующего и реконструктивного этапов, аналогичных группе 2 выполнялась частичная облитерация МСТП. Средний возраст 59 пациентов включенных в группу 3 составил $43,0 \pm 12,6$ лет (18 – 61,1), половой состав – 34 женщины, 25 мужчин.

В группе 5 (группа сравнения) пациентам после проведения санирующего этапа, выполненного по открытой методике, выполнялась оссикулопластика ЧПСК или ППСК с формированием неотимпанальной мембраны аутофасциальным трансплантатом по технике underlay с размещением хрящевой пластинки на шляпке протеза. Средний возраст 89 пациентов включенных в группу 5 составил $40,1 \pm 13,7$ лет (18,5 – 61,5), половой состав – 42 женщины, 47 мужчин.

Возрастной состав в группах 2, 3 и 5 представлен в таблице 2.4. По Н-критерию Краскела-Уоллиса (Н-КУ) группы 2, 3 и 5 были однородны по возрастному распределению (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Таблица 2.4 - Возрастной и половой состав сравниваемых групп 2, 3 и 5

Возраст (в годах)	Группа 2 – количество пациентов; половой состав (женщины (ж), мужчины (м)).	Группа 3	Группа 5
18-30	10; 4 ж, 6 м.	10; 3 ж, 7 м.	27; 13 ж, 14 м.
31-40	8; 4 ж, 4 м.	20; 13 ж, 7 м.	23; 11 ж, 12 м.
41-50	7, 6 ж, 1 м.	8; 6 ж, 2 м.	9; 3 ж, 6 м.
51-60	13, 7 ж, 6 м.	19; 10 ж, 9 м.	27; 13 ж, 14 м.
61-	0	2; 2 ж	3; 2 ж, 1 м.

Также, как и при сравнении групп 1 и 4, сравнение групп 2, 3 и 5 могло быть допустимо при соответствии функционального дефицита больного уха на этапе до проведения оперативного вмешательства. Пороги КП и ВП, а также КВИ и ВВИ, установленные на основе предоперационного аудиологического обследования представлены в таблице 2.5. ТПА в расширенном диапазоне частот выполнялась пациентам в возрасте до 49 лет

в связи с высокой дисперсией показателей восприятия, а также в связи с высоким процентом их утраты у пациентов в возрасте старше 51 года, в связи с этим показатели частот 12,5 и 16 кГц оценивались: в группе 2 у 23 пациентов, в группе 3 – у 37 пациентов, в группе 5 – 59 пациентов.

Таблица 2.5 – Аудиологические показатели на предоперационном этапе у пациентов в сравниваемых группах 2, 3 и 5 (среднее значение \pm стандартное отклонение)

Частоты	0,5 кГц	1 кГц	2 кГц	4 кГц		8 кГц	12,5 кГц	16 кГц
	КП в больном ухе				Среднее КП	ВП в здоровом ухе		
Группа 2, дБ	17,0 \pm 4,6	15,4 \pm 3,9	16,7 \pm 5,2	20,5 \pm 8,2	17,4 \pm 6	24,1 \pm 6,3	34,3 \pm 16,7	30 \pm 12,7 (определена у 14 из 23 пациентов)
Группа 3, дБ	16,1 \pm 4,5	16,6 \pm 3,6	16,5 \pm 5,2	21,6 \pm 7,2	17,7 \pm 5,7	25,3 \pm 4,7	39,3 \pm 15,1	35,3 \pm 13,2 (у 17 из 37)
Группа 5, дБ	16,3 \pm 4,8	15,7 \pm 3,7	16,3 \pm 4,5	21,2 \pm 7,7	17,4 \pm 5,8	22,7 \pm 5,7	32,6 \pm 15,8	32,1 \pm 12,0 (у 39 из 59)
	ВП в больном ухе				Среднее ВП (0,5- 4 кГц)	ВП в больном ухе		
Группа 2, дБ	43,6 \pm 7,9	39,7 \pm 8,5	41,2 \pm 9,9	45,9 \pm 11,3	42,6 \pm 9,7	47,8 \pm 6,4	58,6 \pm 13,3; (определен а у 18 из 23 пациентов)	46,3 \pm 4,8 (определена у 4 из 23 пациентов)
Группа 3, дБ	40,8 \pm 9,2	41,0 \pm 8,0	40,8 \pm 10,2	48,1 \pm 9,1	42,7 \pm 14, 1	51,5 \pm 6,2	64,3 \pm 14,5; (у 27 из 37)	46,7 \pm 5,8 (у 3 из 37)

Частоты	0,5 кГц	1 кГц	2 кГц	4 кГц		8 кГц	12,5 кГц	16 кГц
Группа 5, дБ	41,7± 9	40,2± 8	41,7± 8,6	46,5± 10,3	42,5±13, 5	47,8±7,3	60,1±13,6; (у 46 из 59)	46,1±2,2 (у 9 из 59)
	КВИ				Среднее КВИ (0,5-4 кГц)	ВВИ; ВЧБУ/ВЧЗУ		ВЧБУ/ВЧЗУ
Группа 2, дБ	26,6± 7,5	24,3± 7,5	24,5± 7,4	25,4± 6,6	25,2±3,8	23,7±3,4	29,7±4,7; 18/23	4/14
Группа 3, дБ	24,7± 7,4	24,4± 7,1	24,3± 7,1	26,5± 7,0	25±3,5	26,2±3,6	30,2±5,6; 27/37	3/17
Группа 5, дБ	25,4± 7,2	24,4± 7,3	25,4± 7,4	25,3± 7,1	25,1±4	25,1±4,2	32,9±5,6; 46/59	9/39

При сравнении дооперационных показателей КП, ВП на больном и здоровом ухе, КВИ и ВВИ с применением метода непараметрической статистики, а именно Н-КУ для нескольких независимых выборок, установлено следующее:

Показатели КП в больном ухе на частотах 0,5, 1, 2, 4 кГц не имели статистических различий во всех трех группах (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Показатели ВП в больном ухе на частотах 0,5, 1, 2, 4, 12,5, 16 кГц не имели статистических различий во всех трех группах (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0). На частоте 8 кГц показатели отличались: в группе 5 пороги ВП были ниже показателей группы 3 (Н-КУ, $p < 0,05$).

Показатели ВП в здоровом ухе на частотах 8 и 12,5 кГц также не имели различий во всех трех группах (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0). Но на частоте 16 кГц показатели порогов ВП в здоровом ухе в группе 5 были статистически выше показателей в обеих группах 2 и 3 (Н-КУ, $p < 0,05$). В

связи с этим в дальнейшем показатель ВВИ для частоты 16 кГц в сравнении не использовался, а учитывалась только динамика соотношения ВЧБУ/ВЧЗУ.

Показатели КВИ в больном ухе по частотам 0,5 – 4 кГц, а также ВВИ на частотах 8кГц и 12,5 кГц не имели статистических различий во всех трех группах.

Таким образом, (1) соответствие групп 2, 3 и 5 по возрастному составу пациентов, (2) соответствие групп 2, 3 и 5 по всем основным показателям параметров слуховой функции, (3) преимущество в показателях параметров слуховой функции у группы 5 перед группой 3 по ВП в больном ухе на частоте 8 кГц, (4) соответствие объема патологического процесса между группами 2, 3 и 5, позволили в дальнейшем проводить корректное сравнение послеоперационных анатомических и функциональных результатов хирургического лечения между группами исследования (группы 2 и 3) и группой сравнения (группа 5).

2.3.3 Допустимость сравнения подгруппы 8 и подгруппы 9

В данные подгруппы были включены пациенты с ХТТГСО и ХЭАГСО из групп 1, 2, 3, 5, которым была выполнена тимпанопластика с различными вариантами санирующего этапа и пластики неотимпанальной мембраны, общим для обеих подгрупп был вариант реконструкции ЦСК в объеме установки ППСК.

В подгруппе 8 (подгруппа сравнения) оссикулопластика ППСК осуществлялась без дополнительной поперечной стабилизации, положение протеза фиксировалось только желатиновой губкой GelSponge. В подгруппу были включены 34 пациента – 14 женщин и 20 мужчин в возрасте $35,4 \pm 8,9$ лет (21,2 – 58,9).

В подгруппе 9 (подгруппа исследования) оссикулопластика ППСК осуществлялась с применением дополнительной поперечной стабилизации, а именно: кроме использования желатиновой губки GelSponge, на гильзу ППСК устанавливалась пластинка аутохряща, размещаемая в распорку в

нише (ямочке) окна преддверия. В подгруппу были включены 38 пациентов – 18 женщин и 20 мужчин в возрасте $42,8 \pm 9,3$ лет (24,4 – 60,4)

Возрастной и половой состав пациентов подгрупп 8 и 9 представлен в таблице 2.6.

При сравнении возрастного состава по U-МУ было установлено, что подгруппы отличаются с превалированием пациентов более старшей возрастной группы в подгруппе исследования 9 (U-МУ, $p < 0,05$).

Таблица 2.6 - Возрастной и половой состав сравниваемых подгрупп 8 и 9

Возраст (в годах)	Подгруппа 8 – количество пациентов; половой состав (женщины (ж), мужчины (м)).	Подгруппа 9
18-30	9; 3 ж, 6 м.	3; 1 ж, 2 м.
31-40	16; 5 ж, 11 м.	14; 5 ж, 9 м.
41-50	8; 5 ж, 3 м.	12; 7 ж, 5 м.
51-60	1; 1 ж.	9; 5 ж, 4 м.

Также, как и в предыдущих сравнениях, сравнение подгрупп 8 и 9 могло быть допустимо при соответствии функционального дефицита в больных ушах до проведения оперативного вмешательства. Пороги КП и ВП, а также КВИ и ВВИ, установленные на основе предоперационного аудиологического обследования представлены в таблице 2.7. ТПА в расширенном диапазоне частот, по уже указанным выше ограничениям, выполнялась пациентам в возрасте до 49 лет, в связи с этим частоты 12,5 и 16 кГц оценивались: в группе 8 у 33 пациентов, в группе 9 – у 29 пациентов.

Таблица 2.7 – Аудиологические показатели на предоперационном этапе у пациентов в сравниваемых подгруппах 8 и 9 (среднее значение \pm стандартное отклонение)

Частоты	0,5 кГц	1 кГц	2 кГц	4 кГц		8 кГц	12,5 кГц	16 кГц
	КП в больном ухе				Среднее КП	ВП в здоровом ухе		
Подгруппа 8, дБ	14,9 \pm 4,0	15,3 \pm 4,1	14,7 \pm 4,4	19,1 \pm 7	16 \pm 2,7	25,6 \pm 6,6	40,5 \pm 15	35,6 \pm 12,8 (определена у 16 из 33 пациентов)
Подгруппа 9, дБ	15,4 \pm 4,1	16,1 \pm 4,2	16,3 \pm 5,3	22,1 \pm 5,9	17,5 \pm 3,5	27,4 \pm 4,6	46 \pm 12	44 \pm 7,7 (у 10 из 29)
	ВП в больном ухе				Среднее ВП (0,5- 4 кГц)	ВП в больном ухе		
Подгруппа 8, дБ	40,7 \pm 6,4	42,2 \pm 7,8	44 \pm 5, 9	47,9 \pm 7,6	43,7 \pm 3,8	50,9 \pm 8,5	63 \pm 13,2 (определена у 21 из 33 пациентов)	4 из 33
Подгруппа 9, дБ	42,5 \pm 8,4	43,2 \pm 6,9	41,8 \pm 10,1	49,5 \pm 7,3	44,2 \pm 4,6	53,3 \pm 5	70 \pm 12,1 (у 15 из 29)	0 из 29
	КВИ				Среднее КВИ (0,5-4 кГц)	ВВИ; ВЧБУ/ВЧЗУ		ВЧБУ/ВЧЗУ
Подгруппа 8, дБ	25,9 \pm 5,8	26,9 \pm 6	29,3 \pm 5,8	28,8 \pm 5,5	27,7 \pm 3,1	25,3 \pm 4,3	29,3 \pm 5,8; 21/33	4/16
Подгруппа 9, дБ	27,1 \pm 7,2	27,1 \pm 6,3	25,5 \pm 7,3	27,4 \pm 5,7	26,8 \pm 3,3	25,9 \pm 4,4	30,3 \pm 5,8; 15/29	0/10

При сравнении дооперационных показателей КП, ВП в больном и здоровом ухе, КВИ и ВВИ с применением метода непараметрической

статистики, а именно U-МУ для двух независимых выборок, было установлено следующее:

Показатели КП в больном ухе на частотах 0,5, 1, 2, 4 кГц не имели статистических различий во обеих подгруппах (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Показатели ВП в больном ухе на частотах 0,5, 1, 2, 4, 8, 12,5 не имели статистических различий в обеих подгруппах (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0). Восприимчивость по частоте 16кГц была зарегистрирована только у 4 пациентов, поэтому показатели этой частоты не анализировались, учитывалось только отношение ВЧБУ/ВЧЗУ.

Показатели ВП в здоровом ухе на частотах 8, 12,5, 16 кГц также не имели различий в обеих подгруппах (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Напротив, показатели КВИ по частоте 2 кГц различались (U-МУ, $p < 0,05$) в подгруппах с преимуществом у подгруппы 9 (подгруппа исследования), однако эти различия нивелировались при вычислении среднего КВИ по частотам 0,5-4 кГц (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Показатели ВВИ по частотам 8 и 12,5 кГц не имели отличий в обеих исследуемых подгруппах (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

По объемам saniрующего этапа, выполненного в процессе тимпаноластики подгруппы не были однородными: в подгруппе 8 у 28 пациентов saniрующий этап выполнялся по закрытой методике, в подгруппе 9 – у 15 пациентов; saniрующий этап по открытой методике был выполнен у 6 пациентов в 8 подгруппе, у 23 пациентов в 9 подгруппе.

Таким образом, (1) преимущество подгруппы 8 по возрастному составу перед группой 9, (2) соответствие подгрупп 8 и 9 по всем основным показателям параметров слуховой функции (за исключением КВИ на частоте 2 кГц), (3) преимущество подгруппы 8 в меньшем объеме saniрующего этапа перед группой 9, позволили в дальнейшем проводить корректное сравнение послеоперационных анатомических и функциональных результатов

хирургического лечения между подгруппой исследования (подгруппа 9) и подгруппой сравнения (подгруппа 8).

2.3.4 Характеристика дополнительных подгрупп пациентов

2.3.4.1 Характеристика подгрупп пациентов, перенесших двухэтапную тимпаноластику

Для выделения 31 пациента с обеими формами ХГСО из трех групп исследования (группы 1, 2, 3) в отношении которых санирующий и реконструктивный этапы тимпаноластики были разделены во времени, были сформированы подгруппы 6 и 7.

Подгруппа 6 включила 17 пациентов из группы 1 в возрасте $35,9 \pm 7,7$ лет (23,3-47,3, 11 женщин, 6 мужчин), у которых санирующий этап выполнялся по закрытой методике.

Подгруппа 7 включила 14 пациентов из групп 2 и 3 в возрасте $44,5 \pm 15,3$ лет (18-60,4, 8 женщин, 6 мужчин), у которых санирующий этап выполнялся по открытой методике.

После завершения первого (санирующего) этапа в БПо устанавливалась мембрана, выполненная из полимерного инертного материала соответствующей формы, изготовленной по одному из четырех вариантов лекал, в зависимости от объема санирующего вмешательства и сохранности суперструктур стремени.

Данные аудиологического обследования пациентов перед санирующим вмешательством приведены в таблице 2.8 (ТПА в расширенном диапазоне частот, по указанным выше ограничениям, выполнялась пациентам в возрасте до 49 лет).

Таблица 2.8 – Аудиологические показатели на предоперационном этапе у пациентов в подгруппах 6 и 7 (среднее значение \pm стандартное отклонение)

Частоты	0,5 кГц	1 кГц	2 кГц	4 кГц		8 кГц	12,5 кГц	16 кГц
	КП в больном ухе				Среднее КП	ВП в здоровом ухе		
Подгруппа 6, дБ	15,9 \pm 4	13,8 \pm 3,8	17,1 \pm 4,4	21,8 \pm 5,3	17,1 \pm 5,2	26,2 \pm 6,7	39,4 \pm 14,8	определена у 7 из 17 пациентов
Подгруппа 7, дБ	18,2 \pm 4,6	15,7 \pm 3,3	18,2 \pm 5	23,6 \pm 7,9	18,9 \pm 6,1	23,6 \pm 8,0	36,4 \pm 20,1 (определена у 7 из 7 пациентов)	определена у 5 из 7 пациентов
	ВП в больном ухе				Среднее ВП (0,5- 4 кГц)	ВП в больном ухе		
Подгруппа 6, дБ	43,8 \pm 8,2	40,6 \pm 6,8	45,6 \pm 6,3	49,1 \pm 7,3	44,8 \pm 2,8	51,5 \pm 8,8	62,7 \pm 13,2 (определена у 13 из 17 пациентов)	определена у 2 из 17 пациентов
Подгруппа 7, дБ	42,5 \pm 8,9	41,4 \pm 8,6	44,3 \pm 12,7	51,1 \pm 9,6	44,8 \pm 4,5	49,3 \pm 9,8	53,8 \pm 18 (определена у 4 из 7 пациентов)	определена у 0 из 7 пациентов
	КВИ				Среднее КВИ (0,5-4 кГц)	ВВИ; ВЧБУ/ВЧЗУ		ВЧБУ/ВЧЗУ
Подгруппа 6, дБ	27,9 \pm 6,1	26,8 \pm 5,3	28,5 \pm 4,9	27,4 \pm 5	27,6 \pm 1,6	25,3 \pm 4,5	27,7 \pm 4,4 13/17	2/7
Подгруппа 7, дБ	24,3 \pm 7,6	25,7 \pm 7,6	26,1 \pm 8,4	27,5 \pm 6,4	25,9 \pm 3,2	25,7 \pm 4,5	30 \pm 4,1; 4/7	0/5

При анализе результатов аудиологического исследования перед оперативным вмешательством было определено следующее:

В подгруппе 6 в сравнении с оставшимися пациентами Группы 1: с применением U-МУ статистически значимые худшие результаты были получены для ВП в больном ухе по частотам 0,5, 2, 4 кГц, а также в отношении среднего ВП, соответственно худшие результаты были получены и в КВИ на тех же частотах, а также в отношении среднего КВИ (U-МУ, $p < 0,05$).

Уточняя анализ, путем сравнения аудиологических показателей между подгруппой 6 и оставшимися пациентами из подгрупп 1.2 и 1.3 (сравнение между пациентами с дефектной ЦСК) с применением U-МУ были выявлены статистически значимые различия в показателях ВП в больном ухе для частоты 2 кГц (U-МУ, $p < 0,05$), в остальном различий выявлено не было.

Напротив, пациенты подгруппы 7 в сравнении с оставшимися пациентами Групп 2 и 3 не имели согласно критерию U-МУ достоверных различий в аудиологических показателях (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

2.3.4.2 Характеристика подгруппы пациентов с обострением ХТТГСО, резистентным к консервативной терапии

В подгруппу 1.0 вошли 32 пациента (12 женщин и 20 мужчин) из группы 1 с ХТТГСО в возрасте $36,2 \pm 8,1$ лет (18,7-48,3), проходивших перед проведением оперативного вмешательства стационарное лечение с целью купирования обострения ХТТГСО, резистентного к курсовой консервативной терапии, регламентированной соответствующими стандартами и клиническими рекомендациями, длившейся от 3 до 24 недель.

Все пациенты, вошедшие в подгруппу, в отсутствие явной патологии верхних дыхательных путей (за исключением ГЭРБ-ассоциированного хронического назофарингита) и при соблюдении других критериев исключения из группы 1, продемонстрировали высокий балл при заполнении специфического опросника GerdQ, на основе чего получали углубленное

гастроэнтерологическое обследование и лечение. По результатам клинического обследования в отношении пациентов данной подгруппы формировалось мнение о связи обострения ХТТГСО и ГЭРБ (группа кислотозависимых заболеваний).

2.3.4.3 Характеристика пациентов групп 1, 2, 3, принявших участие в исследовании динамики качества жизни

Общее количество пациентов, заполнивших оба опросника составило 107 человек (51 мужчина и 56 женщин) в возрасте на момент предоперационного анкетирования $40,4 \pm 12$ лет (18,2–61,1) с диагнозом ХЭАГСО, которые в послеоперационном периоде были отнесены к группам исследования 1, 2, 3. У всех пациентов, включенных в исследование качества жизни был достигнут стойкий анатомический результат в отношении целостности неотимпанальной мембраны. Кроме пола, возраста и порогов ВП на больном ухе были выбраны 3 второстепенных параметра, влияющих на показатели качества жизни, которые оставались неизменными в течении 12 месяцев - периода, разделявшего первичное анкетирование (накануне оперативного вмешательства) и анкетирование в отдаленном послеоперационном периоде: (1) потребление никотинсодержащей продукции; (2) семейное положение; (3) занятость (официальное трудоустройство).

Данные по шкалам ограничения активности (ОА), шкале симптомов (ШС), шкале обращаемости за медицинской помощью или использованию медицинских средств (МС) и общему показателю (ОП) в зависимости от пола, потребления никотинсодержащей продукции, семейному положению, занятости и принадлежности к той или иной группе исследования представлены в таблице 2.9.

Таблица 2.9 – Результаты предоперационного анкетирования с применением инструмента оценки качества жизни CES у пациентов, разделенных по группам исследования и второстепенным параметрам

Оцениваемый параметр	Значение параметра (количество пациентов)	ОА	ШС	МС	ОП
Пол	М	72,6±9,8	68,4±4,7	69,6±12,1	70,2±6,1
	Ж	70±7,9	68,5±5,4	64,9±9,4	67,8±4,2
Потребитель никотинсодержащей продукции	Да (48 п.)	70,2±7,9	67,6±5	67,9±11	68,6±5,5
	Нет (59 п.)	72,1±9,6	69,1±5	66,5±11	69,2±5,2
Семейное положение	Женат/ Замужем (61 п.)	72,2±9,9	68,7±4,5	66,4±11	69,1±5,3
	Холост/ Незамужем (46 п.)	70±7,3	68,1±5,7	68,1±10,9	68,7±5,5
Официальное трудоустройство	Да (68 п.)	71,4±9,4	68,8±5,1	65,7±10,6	68,6±5,4
	Нет (39 п.)	71±8,1	67,8±4,9	69,7±11,2	69,5±5,2
Принадлежность к группе исследования	Группа 1 (30 п.)	72,2±10,8	67,4±5	67,2±12,2	68,9±5,6
	Группа 2 (30 п.)	70,1±69,0	69±5,5	65,6±9,7	68,2±5,3
	Группа 3 (47 п.)	71,3±8,4	68,7±4,8	68,1±11	69,4±5,3
Общее значение у анкетированных пациентов		71,2±8,9	68,4±5	67,1±11	68,9±5,3

При сравнении данных на этапе предоперационного анкетирования с использованием непараметрического критерия U-МУ не было выявлено достоверных различий между пациентами, сравниваемыми по различным параметрам по всем шкалам опросника CES.

При расчете коэффициента корреляции Пирсона, Тау-в Кендалла и R0 Спирмена, по всем трем критериям была выявлена слабая обратная корреляция значений ШС к показателям ВП ($p < 0,05$).

Следует уточнить, что с учетом будущего разделения пациентов на группы исследования, между пациентами, имеющими различный объем патологического процесса, обуславливающий выбор открытый или закрытый вариант санирующего этапа вмешательства, также не было выявлено достоверного различия в показателях качества жизни по всем шкалам по Н-КУ (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

2.4 Статистическая обработка данных

Анализ графиков аудиограмм производился методом ручной трассировки данных по каждой исследуемой частоте с шагом уровня КП или ВП в 5 дБ.

Для создания единой базы пациентов и проведения базового статистического анализа применялось программное обеспечение Microsoft Excel 2017 и позднее Microsoft Excel 2024, в частности – определение среднего значения и стандартного отклонения для различных показателей (возраст, ВП, КП и другие), а также определение уровней дисперсии t-критерия, высокие результаты которых, за редким исключением, вынудили отказаться от применения параметрических методов статистики при сравнении массивов данных.

Непараметрические методы статистического анализа проводились с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics 27.0.1.0. Были применены классические методы непараметрического анализа данных, содержащих парные и мультивыборки с неоднородной дисперсией, а именно определение U-критерия Манна-Уитни и H-критерия Краскела — Уоллиса соответственно. Для проведения корреляционного анализа рассчитывался коэффициент корреляции Пирсона, коэффициент ранговой корреляции

Кендалла (Tau-b Кендалла) и коэффициент ранговой корреляции Спирмена (R0 Спирмена).

В качестве методов описательной статистики использовались инструменты построения диаграмм в Microsoft Excel, в то время как для построения коробчатых диаграмм (с отображением значения первого и третьего квартилей, минимального и максимального значения, а также аномальных и экстремальных значений, если не указано иное в отдельных случаях) использовалось программное обеспечение Statistica Statsoft 12.

2.5 Моделирование индивидуальной формы полимерной мембраны при двухэтапном хирургическом лечении

Для проведения двухэтапного оперативного вмешательства при образовании крупных дефектов слизистой оболочки медиальной стенки БПо было разработано предложение о применении лекал, форма которых рассчитана с учетом средних показателей расстояний между анатомическими структурами медиальной стенки БПо, с использованием которых, представляется возможность при проведении оперативного вмешательства сформировать из неабсорбируемого материала покровную мембрану оптимальной формы и размера, обеспечивающую ее плотное прилегание к медиальной стенке БПо и предотвращающую ее миграцию благодаря упору на выступающие костные элементы БПо.

Задачей данного этапа исследование было разработка четырех вариантов лекал:

2 варианта для санирующего этапа с сохранением задней стенки НСП – с учетом суперструктур стремени (при их сохранности) и без учета суперструктур стремени (при его утрате);

2 варианта для санирующего этапа с удалением задней стенки НСП – с учетом суперструктур стремени (при их сохранности) и без учета суперструктур стремени (при его утрате).

В качестве источника для расчета размеров выступали 8 архивов DICOM-моделей височных костей Open Ear Library с шириной среза не более 0,1 мм, доступных по лицензии Creative Commons, допускающей некоммерческое использование, переработку и распространение материала в научных целях [456]. Расчеты производились на основе полученных трехмерных моделей височных костей с использованием встроенных измерительных инструментов программного обеспечения Radiant Dicom Viewer 2021 - 2022.

При расчёте формы лекал принимались во внимание следующие анатомические размеры:

Расстояние от крыши ниши (ямочки) окна улитки до окна преддверия, до верхнего края тимпанального устья слуховой трубы, до улиткообразного отростка, до крыши БПо. Расстояние от дна sinus tympani до середины тимпанального устья слуховой трубы в проекции барабанной борозды (Рисунок 2.2). Ширина и длина основания стремени. Расстояние между основанием стремени и улиткообразным отростком, ширина тимпанального устья слуховой трубы (Рисунок 2.3)

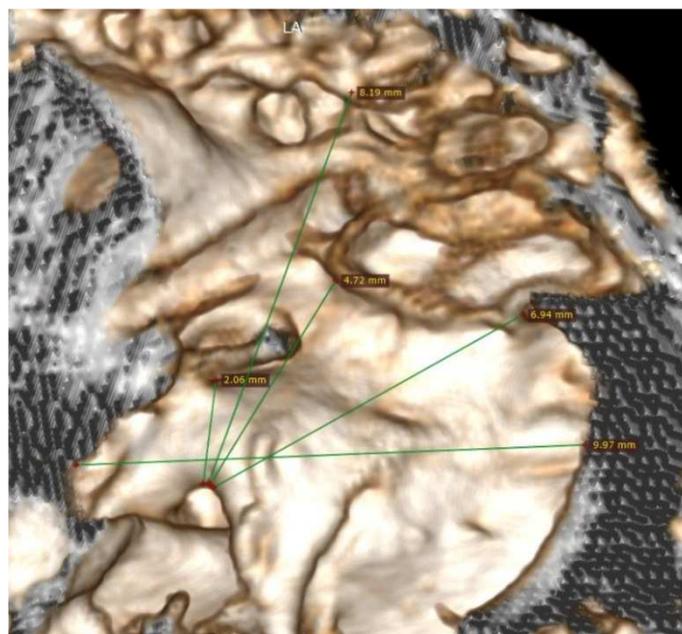


Рисунок 2.2 – Иллюстрация трехмерной модели височной кости (медиальной стенки БПо) с выставленными интересующими размерами

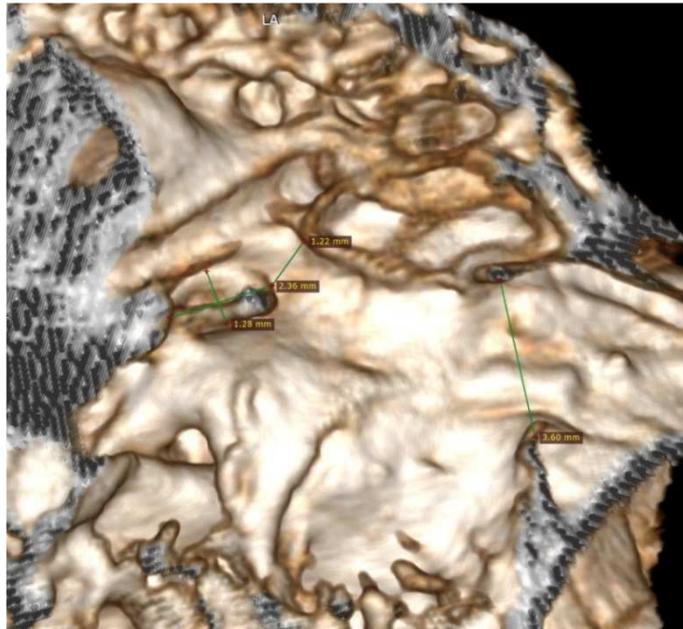


Рисунок 2.3 – Иллюстрация трехмерной модели височной кости (медиальной стенки БПо) с выставленными интересующими размерами

На основе полученных измерений были разработаны чертежи четырех вариантов лекал (Рисунки 2.4-2.7)

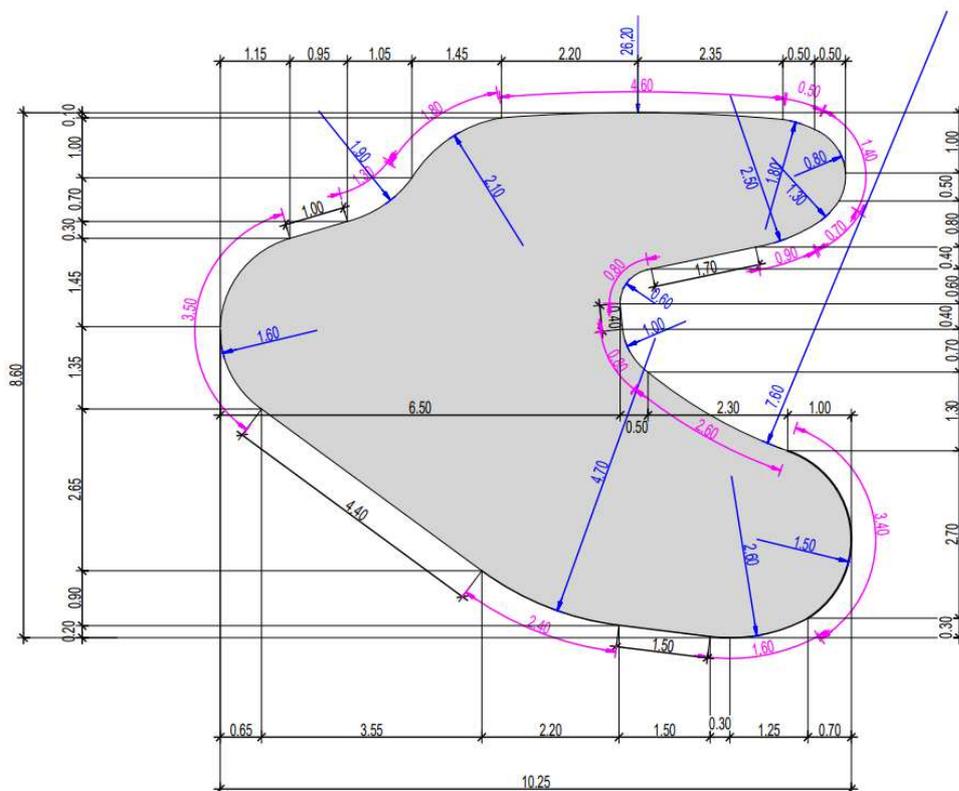


Рисунок 2.4 – чертеж основания лекала 1 для saniрующего этапа с сохранением задней стенки НСП с учетом сохраненных суперструктур стремени

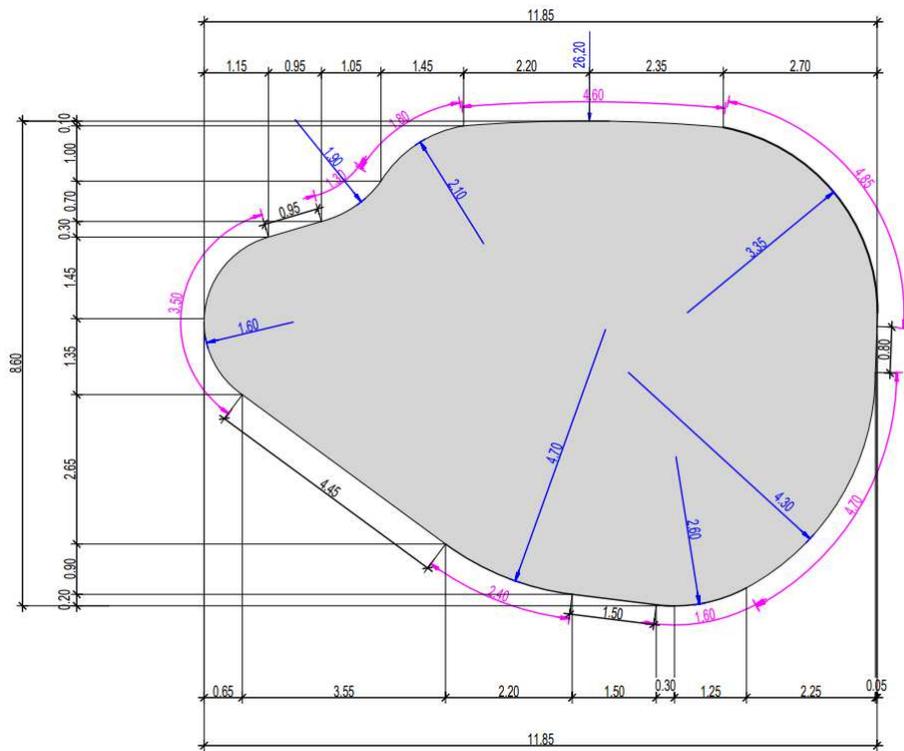


Рисунок 2.5 – чертёж основания лекала 2 для санирующего этапа с сохранением задней стенки НСП при утрате суперструктур стремени

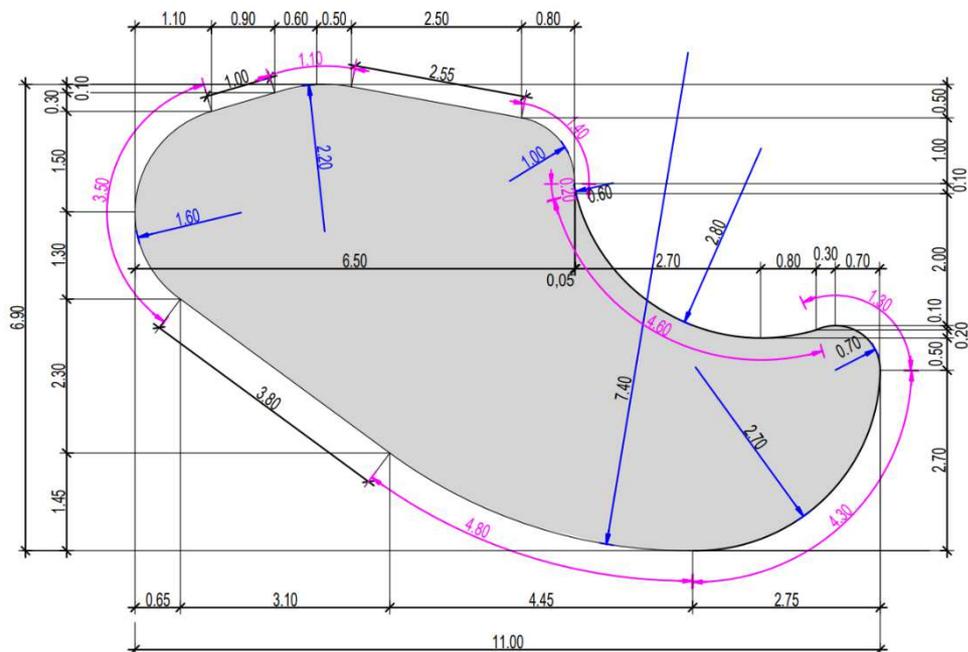


Рисунок 2.6 – чертёж основания лекала 3 для санирующего этапа с удалением задней стенки НСП – с учетом сохраненных суперструктур стремени

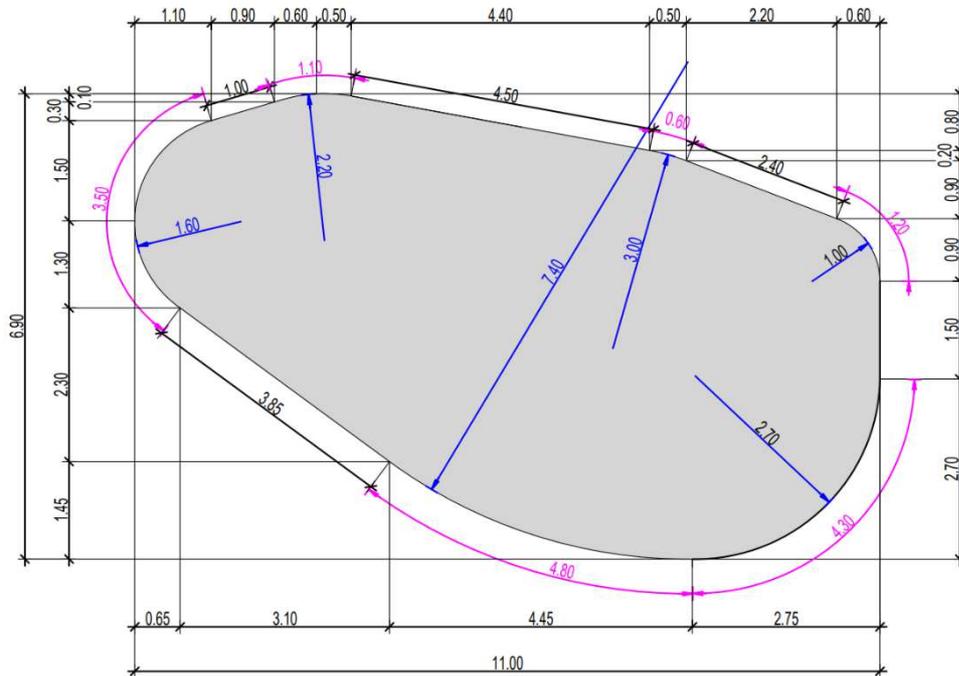


Рисунок 2.7 – чертеж основания лекала 4 для saniрующего этапа с удалением задней стенки НСП при утрате суперструктур стремени

По разработанным чертежам с применением 3D-принтера (FDM, ZAV big+, высота слоя 0,12 мм) было напечатано 2 пары лекал из PLA-пластика (биоразлагаемая полимолочная смола, температура плавления, 190 - 220 °C), применявшиеся в дальнейшей работе (Рисунок 2.8)



Рисунок 2.8 – Фотография распечатанных по чертежам лекал (применимых как для правого, так и для левого уха), подготовленных к стерилизации

ГЛАВА 3. МОРФОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ И МАТЕМАТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТАННЫХ МЕТОДИК ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ

На данном этапе исследования представлены несколько направлений теоретического обоснования целесообразности применения методик, которые в дальнейшем будут приведены в соответствующих главах клинических исследований, а также предложение нового способа определения физических свойств БПе:

(1) определение морфофункциональной границы передненижнего и задневерхнего отделов среднего уха на медиальной стенке БПо;

(2) математическое моделирование прогнозируемого функционального результата тимпаноластики при применении различных трансплантатов и техник их укладки;

(3) предложение нового способа расчета трехмерной модели БПе для ее применимости в методе конечных элементов.

С учетом разноплановости фундаментальных исследований, проведенных на данном этапе работы, и их отличий от собственно клинических исследований разделы, касающиеся материалов и методов исследования представлены индивидуально для каждого направления.

3.1 Определение морфофункциональной границы передненижнего и задневерхнего отделов среднего уха на медиальной стенке барабанной полости

3.1.1 Материалы и методы

Нулевой гипотезой в данном исследовании выступило предположение об одинаковом гистологическом строении слизистой оболочки надтубарного кармана (НТК) и переднего эпитимпанального синуса (ПЭС), что, в частности, отражено в системе STAM [251].

Объектами изучения в исследовании являлись 47 образцов слизистой оболочки, из которых:

1. 26 образцов слизистой оболочки ПЭС были взяты интраоперационно у пациентов с ХЭАГСО (без признаков эпидермизации ПЭС), которым выполнялась тимпанопластика с saniрующим этапом по открытой методике (Рисунок 3.1).

2. 21 образец слизистой оболочки НТК был взят при проведении аутопсии у умерших, не имевших прижизненно патологии височных костей и придаточных пазух носа (верификация по прижизненной компьютерной томографии, посмертной отоскопии, также пациент в течение периода госпитализации не находился в отделениях реанимации и интенсивной терапии любого профиля).

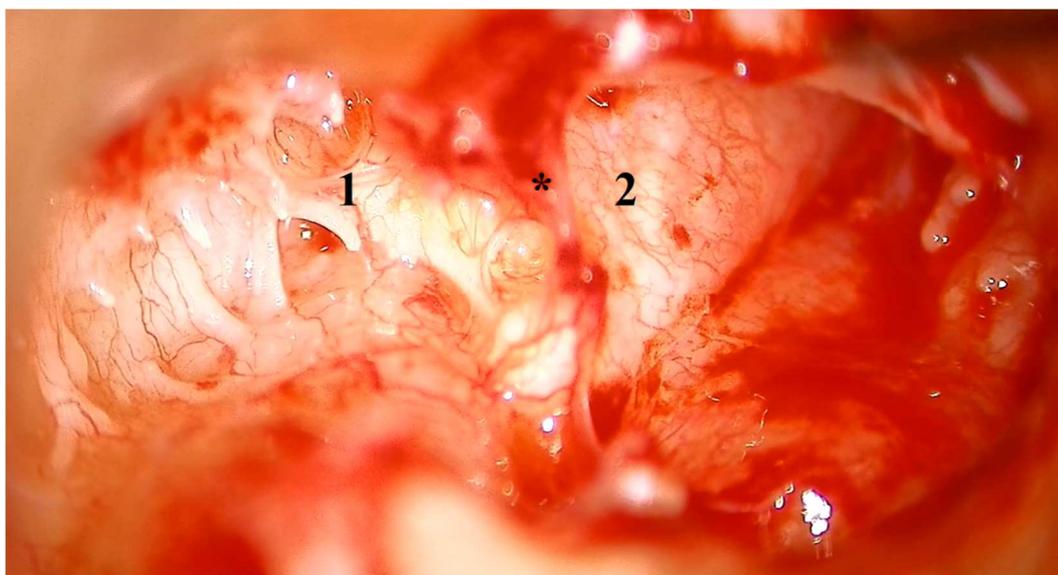


Рисунок 3.1 – Интраоперационная фотография, демонстрирующая взаимоотношения аттика и протимпанума, где 1 – передний эпитимпанальный синус, 2 – надтубарный карман, * - складка мышцы, напрягающей БПе

Полученные образцы слизистой оболочки в дальнейшем прошли стандартную патогистологическую процедуру, состоявшую из фиксации формальдегидом, декальцификации в азотной кислоте и заливки парафином. В дальнейшем, из полученных гистологических блоков с применением микротомы формировались серийные срезы толщиной 3-4 мкм, окрашиваемые основным (гематоксилин) и кислым (эозин) красителями.

Анализ и извлечение изображений осуществлялись с применением светового микроскопа ZEISS Axioscope 5 (Германия), совмещенного с цифровой фотокамерой.

Предметом анализа являлись морфологические особенности слизистой оболочки в исследуемых образцах – тип эпителия, наличие или отсутствие ресничек, характер строения собственной пластинки.

3.1.2 Результаты морфологического анализа

В результате анализа и сопоставления данных были получены следующие результаты:

Эпителиальный слой слизистой оболочки в образцах варьировал от высокого (призматического, кубовидного) до уплощенного кубовидного, а также от многорядного (псевдомногослойного) до однорядного. Высокий эпителий превалировал в образцах слизистой оболочки НТК, где он был выявлен в 17 случаях (81%). Напротив, высокий эпителий в образцах слизистой оболочки ПЭС встречался гораздо реже – в 5 случаях (19,2%). Реснички на эпителиоцитах были выявлены только в 8 случаях в образцах слизистой оболочки НТК (38%), тогда как в ПЭС процент их встречаемости был значительно ниже (11,5%). Строение собственной пластинки в группах также имело свои различия: в слизистой ПЭС гораздо чаще встречался компактный тип строения собственной пластинки (57,7%) с упорядоченным расположением коллагеновых волокон и значительным количеством сосудов различного калибра; в слизистой оболочке НТК, наоборот, чаще встречался рыхлый тип строения собственной пластинки (61,9%) с нерегулярным расположением волокон и редкой встречаемостью сосудов. Следует отметить, что в образцах слизистой оболочки ПЭС, взятых у пациентов, страдавших ХЭАГСО, регистрировалась высокая секреторная активность за счет значительного количества полостей, заполненных эозинофильным секретом.

Далее представлена микрофотография образца слизистой оболочки НТК: эпителий кубический или призматический, иногда с мелкими сосочками.

В клетках, расположенных многорядно, определяются мелкие гиперхромные, центрально расположенные ядра и бледно-эозинофильная цитоплазма. Волокна светло окрашенной мало васкуляризированной соединительной ткани неорганизованные и нерегулярные, выраженная аэрация собственной пластинки (Рисунок 3.2).

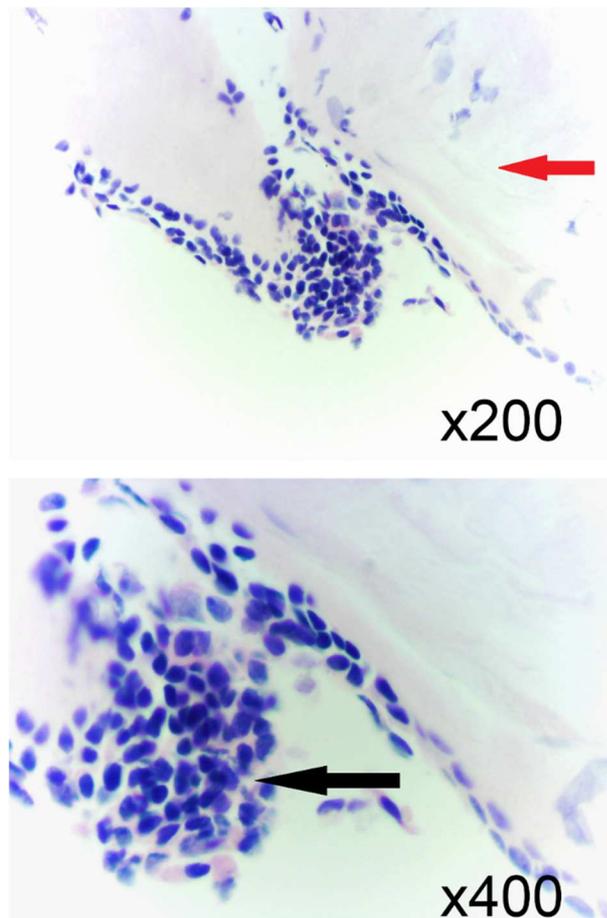


Рисунок 3.2 – Микрофотография образца слизистой оболочки НТК, где: красная стрелка указывает на рыхлую мало васкуляризированную соединительную ткань, черная стрелка указывает на многорядный призматический эпителий. Окраска Гематоксилин-Эозин, x200, x400

Далее представлена микрофотография образца слизистой оболочки ПЭС: Волокна соединительной ткани и ядра фиброцитов имеют параллельную ориентацию без промежутков между ними с выраженной капиллярной сетью. Поверх волокон - фрагменты однорядного уплощенного кубического эпителия с мелкими гиперхромными ядрами. Единичные кистозные полости с реснитчатым эпителием и разнокалиберные железы с кубическим

реснитчатым эпителием, содержащие гомогенный эозинофильный секрет и слущенные эпителиоциты в просвете (Рисунок 3.3).

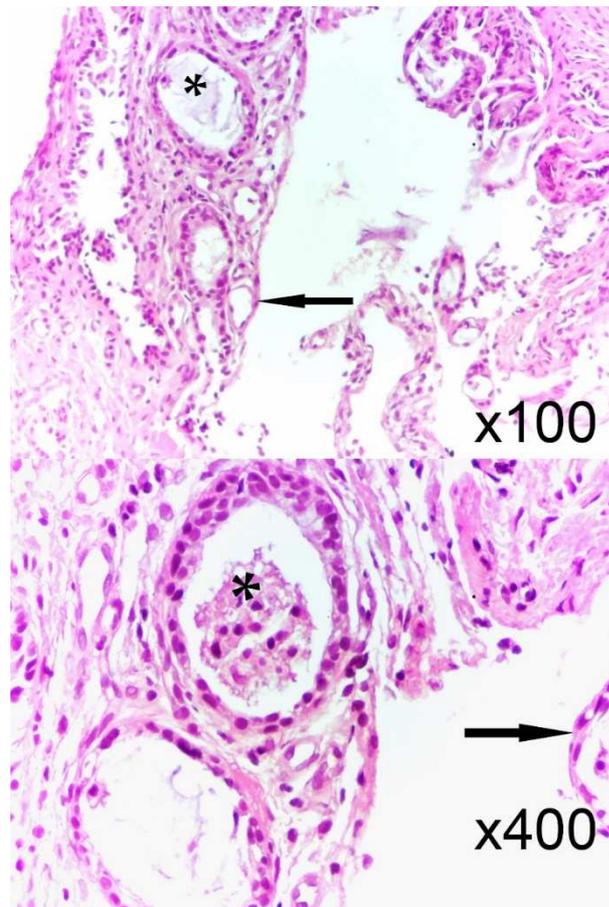


Рисунок 3.3 – Микрофотография образца слизистой оболочки ПЭС, где: стрелка указывает на уплощенный кубический эпителий, звездочкой отмечен эозинофильный секрет в кистозной полости. Окраска Гематоксилин-Эозин, x100, x400

3.1.3 Практическое значение результатов морфологического анализа

Слизистая оболочка ПЭС по морфологическому строению в подавляющем большинстве случаев приближена к слизистой оболочке носцеvidного отростка, обладающей выраженной газоабсорбирующей функцией благодаря уплощенному эпителию, организованной собственной пластинке, что обеспечивает наименьшее расстояние между поверхностью слизистой оболочки и центром просвета капилляра [320, 322].

Напротив, для слизистой оболочки НТК в большей степени характерна рыхлая соединительная ткань, многорядный или псевдомногослойный призматический эпителий, на котором на порядок чаще встречается

реснитчатый эпителий, что обеспечивает основную функцию передненижнего отдела среднего уха – мукоцилиарный клиренс.

Таким образом, при сопоставлении полученных данных предположение об идентичности слизистой оболочки ПЭС и НТК отклоняется. Напротив, с вероятностью 57,7-81% (наименьшее и наибольшее различие в принципиальных морфологических характеристиках) морфофункциональной границей, различных по своему строению и функции типов слизистой оболочки, является складка мышцы, напрягающей БПе, разделяющая НТК и ПЭС. Следует указать, что в ряде случаев граница может смещаться вниз или вверх, о чем свидетельствуют находки соответствующих образцов, где слизистая оболочка обоих пространств имеет сходное строение.

Разграничение ПЭС и НТК посредством формирования малой БПо с верхней границей по складке мышцы, напрягающей БПе, представляется оправданной мерой, позволяющей исключить сообщение пространства НТК со слизистой оболочкой, обладающей газоабсорбирующей функцией, и таким образом предотвратить развитие ретракционного кармана в передних отделах неотимпанальной мембраны.

3.2 Математическое моделирование прогнозируемого функционального результата тимпаноластики при применении различных трансплантатов и методов их укладки

Функциональный результат оперативного вмешательства, включающего реконструкцию БПе с применением различных материалов и различной методики, может быть спрогнозирован на основе математического моделирования. Результат оценки может быть выражен в децибелах и характеризовать степень утраты амплифицирующей способности нативной звукопроводящей системы.

3.2.1 Материалы и методы

В качестве материала для моделирования были использованы результаты исследований, в которых в качестве объекта была выбрана домашняя кошка (*Felis catus*) ввиду наличия обширного объёма анатомической и физиологической информации, данных о физических свойствах среднего уха данного вида, возможностей проведения острого эксперимента (обусловленных прежде всего технической простотой доступа к окну улитки для установки регистрирующего датчика ввиду особенностей формы БПе домашней кошки). Кроме того, данный вид животных характеризуется способностью воспринимать звуки в широком диапазоне частот. Трёхмерные реконструкции, полученные на основе детализированных интерферометрических карт Moiré [172, 216], демонстрируют детальное сходство в размерах и строении БПе человека и кошки. В обоих случаях БПе имеет эллиптическую внешнюю границу, в то время как центральная часть обладает характерной конической формой. По мере удаления от центра конус распрямляется, формируя внешнюю тороидальную поверхность.

Для получения первичных данных, характеризующих амплифицирующую способность БПе домашней кошки, был осуществлён экстенсивный поиск литературы с использованием баз данных MEDLINE, EMBASE, CINAHL, SCOPUS, DissAbs и Google Scholar по упоминанию следующих ключевых слов: “tympanic membrane”, “cat”, “acoustic transduction”, “mathematical model”, “elastic modulus”, “finite-element approach”, а также их синонимов. Не устанавливалось никаких ограничений по дате публикации или типу исследования. Из поиска исключались исследования, у которых отсутствовала возможность получения доступа в электронном виде к полному тексту на серверах издательств. Внутри источников литературы производился поиск материалов, представленных в виде графических изображений или информации, представленной другими

способами, характеризующими результаты измерений, полученные путём проведения острого эксперимента или математического моделирования.

Ведущими критериями дальнейшего отбора были 1) защищённость графических изображений вариантом лицензии Creative Commons, допускающей некоммерческое использование, переработку и распространение, а также 2) возможность извлечения растровых графических изображений диаграмм и графиков в форматах *.png, *.jpeg, *.raw, *.tiff или *.bmp в исходном разрешении не менее 4000 точек по оси абсцисс. Другие работы являлись ориентирами при проведении дальнейших этапов исследования.

Были проанализированы результаты работ: J.P. Fay с соавт., 2006; S. Puria с соавт., 1998; V. Nedzelnitsky, 1980; G.T. Huang с соавт., 2000; J. Tonndorf с соавт., 1976; E.F. Evans с соавт., 1981; W.T. Peake с соавт., 1992; C. Lemons с соавт., 2016; C. Montel с соавт., 2023; S. Puria с соавт., 2010 [202, 209, 285, 335, 361, 378, 379, 447, 467, 469].

Применение использованных далее аналитических инструментов по отношению к исходным данным, опубликованным ранее указанными авторами, является допустимым в соответствии с последними рекомендациями Совета научных редакторов [165, 262], а также Международного комитета редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) [388].

Далее с применением программного обеспечения EasyTrace PRO 12.4 по растровым изображениям была выполнена трассировка кривых зависимостей отношения звукового давления в преддверии лабиринта и в НСП от показателя частоты звука. В результате трассировки были извлечены сырые данные для оси X и оси Y по указанным кривым (Рисунок 3.4).

Данные были скорректированы к разрешению изображения, по отношению к нулю и показателям осей данных, а также к методу группировки результатов, в частности соответствующих частотам выше 10 кГц (Рисунок 3.5).

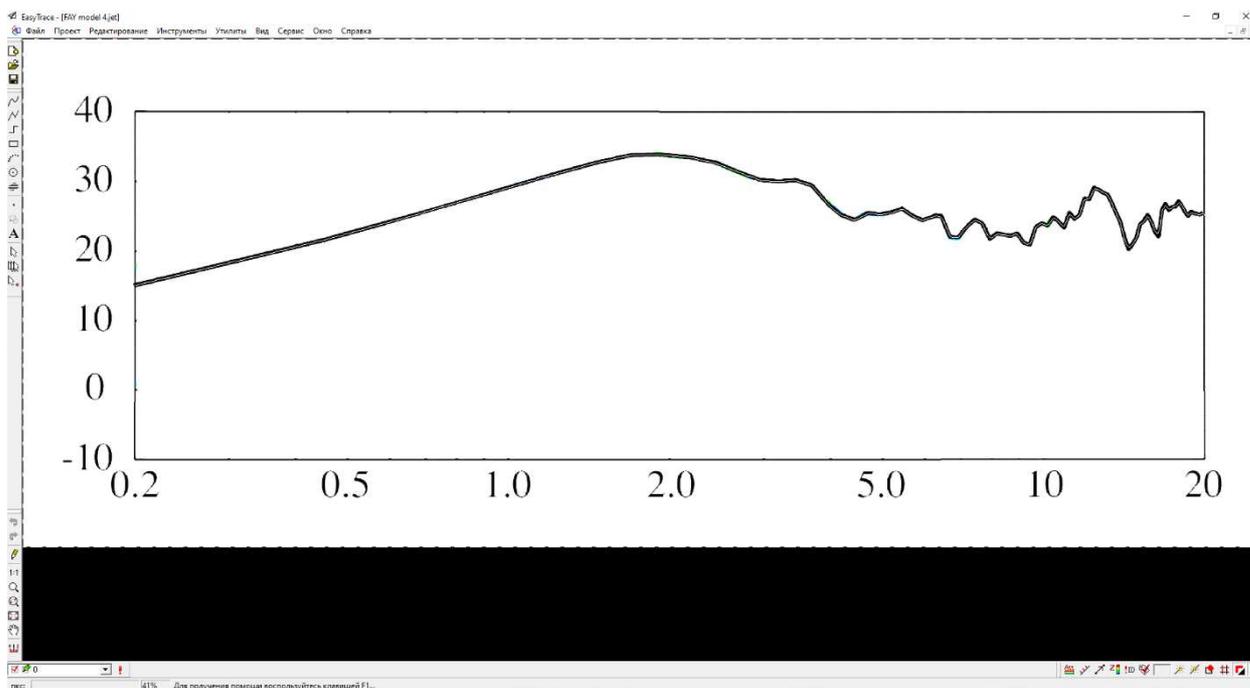


Рисунок 3.4 – Иллюстрация трассировки исходного изображения J.P. Fay с соавт., 2006 [202] с применением программного обеспечения EasyTrac PRO 12.4

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X		
1	исх	ногр	ногр	коств	ногр	расстояние	к	расштул	ногр	пересчета в Гц	рез х, Гц	обратная	адаптация	исх	у	ногр	ногр	у	соств	ногр	пересчета в дБ	рез	у	по ДБ	
2	418,462	418	0,462	1	0,462	6,64005	0,069514975	0,069514975				987,626	590	397,626	0,088204394	15,19106017									
3	422,498	418	4,498	1	4,498	6,64005	0,676792982	0,676792982				985,514	590	395,514	0,088204394	15,10273161									
4	430,441	418	12,441	1	12,441	6,64005	1,871039771	1,871039771				986,645	590	396,645	0,088204394	15,15359255									
5	437,559	418	19,559	1	19,559	6,64005	2,942951076	2,942951076				990,357	590	400,357	0,088204394	15,29396837									
6	445,592	418	27,592	1	27,592	6,64005	4,151638943	4,151638943				991,279	590	401,279	0,088204394	15,33962062									
7	463,551	418	45,551	1	45,551	6,64005	6,820340517	6,820340517				996,378	590	406,378	0,088204394	15,52642502									
8	469,406	418	51,406	1	51,406	6,64005	7,734819931	7,734819931				998,728	590	408,728	0,088204394	15,53879656									
9	476,489	418	58,489	1	58,489	6,64005	8,80056575	8,80056575				999,527	590	409,527	0,088204394	15,64673066									
10	482,406	418	64,406	1	64,406	6,64005	9,690696012	9,690696012				999,728	590	409,728	0,088204394	15,656340974									
11	488,583	418	70,583	1	70,583	6,64005	10,62029126	10,62029126				1002,299	590	412,299	0,088204394	15,7516324									
12	494,706	418	76,706	1	76,706	6,64005	11,54199237	11,54199237				1003,003	590	413,003	0,088204394	15,77852913									
13	501,489	418	83,489	1	83,489	6,64005	12,5621986	12,5621986				1005,527	590	415,527	0,088204394	15,87495702									
14	506,406	418	88,406	1	88,406	6,64005	13,30206655	13,30206655				1005,728	590	415,728	0,088204394	15,8824661									
15	511,886	418	93,886	1	93,886	6,64005	14,09649341	14,09649341				1008,051	590	418,051	0,088204394	15,97138491									
16	519,706	418	101,706	1	101,706	6,64005	15,0022522	15,0022522				1009,009	590	419,009	0,088204394	16,00775949									
17	526,489	418	108,489	1	108,489	6,64005	16,32383145	16,32383145				1011,527	590	421,527	0,088204394	16,10418338									
18	531,406	418	113,406	1	113,406	6,64005	17,0836694	17,0836694				1011,728	590	421,728	0,088204394	16,11188246									
19	538,489	418	120,489	1	120,489	6,64005	18,12941522	18,12941522				1014,527	590	424,527	0,088204394	16,21847956									
20	543,556	418	125,556	1	125,556	6,64005	18,88881366	18,88881366				1016,413	590	424,413	0,088204394	16,24444126									
21	550,464	418	132,464	1	132,464	6,64005	19,93127375	19,93127375				1017,587	590	427,587	0,088204394	16,33570201									
22	569,369	418	151,369	1	151,369	6,64005	22,77578411	22,77578411				1020,817	590	430,817	0,088204394	16,49910202									
23	574,601	418	156,601	1	156,601	6,64005	25,56762329	25,56762329				1023,183	590	433,183	0,088204394	16,54649379									
24	581,406	418	163,406	1	163,406	6,64005	24,5869351	24,5869351				1023,728	590	433,728	0,088204394	16,57031519									
25	588,489	418	170,489	1	170,489	6,64005	25,65268092	25,65268092				1026,527	590	436,527	0,088204394	16,67724928									
26	607,664	418	189,664	1	189,664	6,64005	28,31783331	28,31783331				1029,104	590	440,104	0,088204394	16,8130964									
27	636,489	418	208,489	1	208,489	6,64005	31,37062885	31,37062885				1035,527	590	445,527	0,088204394	17,02108883									
28	631,369	418	213,369	1	213,369	6,64005	32,10463338	32,10463338				1035,817	590	445,817	0,088204394	17,02126881									
29	653,651	418	218,651	1	218,651	6,64005	32,89692026	32,89692026				1038,189	590	448,189	0,088204394	17,12255989									
30	665,417	418	247,417	1	247,417	6,64005	37,22767659	37,22767659				1043,701	590	453,701	0,088204394	17,33373154									
31	674,492	418	256,492	1	256,492	6,64005	38,59314931	38,59314931				1047,519	590	457,519	0,088204394	17,47023991									
32	681,706	418	263,706	1	263,706	6,64005	39,67868059	39,67868059				1048,003	590	458,003	0,088204394	17,49772694									
33	700,489	418	282,489	1	282,489	6,64005	42,50479068	42,50479068				1053,527	590	463,527	0,088204394	17,70079791									
34	706,369	418	288,369	1	288,369	6,64005	43,38952313	43,38952313				1053,817	590	463,817	0,088204394	17,71884718									
35	712,551	418	294,551	1	294,551	6,64005	44,3197087	44,3197087				1056,378	590	466,378	0,088204394	17,81788893									
36	718,476	418	300,476	1	300,476	6,64005	45,21221568	45,21221568				1056,557	590	466,557	0,088204394	17,82642212									
37	724,559	418	306,559	1	306,559	6,64005	46,12649619	46,12649619				1059,537	590	469,537	0,088204394	17,93149952									
38	730,406	418	312,406	1	312,406	6,64005	47,00262688	47,00262688				1059,728	590	469,728	0,088204394	17,94667935									
39	735,686	418	317,686	1	317,686	6,64005	47,80073374	47,80073374				1062,951	590	472,951	0,088204394	18,03442216									
40	743,664	418	323,664	1	323,664	6,64005	49,00113601	49,00113601				1063,104	590	473,104	0,088204394	18,07465138									
41	749,551	418	331,551	1	331,551	6,64005	49,88892532	49,88892532				1065,378	590	475,378	0,088204394	18,16152818									
42	756,706	418	338,706	1	338,706	6,64005	50,80593044	50,80593044				1066,003	590	476,003	0,088204394	18,18145092									
43	762,583	418	344,583	1	344,583	6,64005	51,84778929	51,84778929				1068,299	590	478,299	0,088204394	18,27312321									

Рисунок 3.5 – Иллюстрация извлеченных и скорректированных данных по оси абсцисс и ординат в интерфейсе программного обеспечения Microsoft Excel

Далее с применением Microsoft Excel (Microsoft Office LTSC 2021 Professional Plus Standard 16.0.14332.20624) при реконструкции кривых была

применена функция формирования полиномиальной линии тренда 6 степени, что обеспечило наибольшее значение достоверности аппроксимизации в данном программном обеспечении. На этом этапе из дальнейшего анализа были исключены кривые, для которых значение достоверности аппроксимации при построении полиномиальной линии тренда было ниже 0,8.

Таким образом в дальнейшем были анализированы данные для пяти функциональных зависимостей, определяющих значение в амплификации звукового давления герметичной БПо при следующих условиях:

Модель (модель 1) нормального среднего уха с герметичной БПо (достоверность аппроксимации $R^2=0,87$).

Модель (модель 2) крайнего затупления переднего меатотимпанального угла до перпендикулярного отношения суммарной плоскости БПе к НСП (достоверность аппроксимации $R^2=0,82$).

Модель (модель 3) экстремального уплощения поверхности БПе с утратой нативной геометрии, а именно комбинации конической и тороидальной форм (достоверность аппроксимации $R^2=0,93$).

Модель (модель 4) замены БПе на мембрану нативной геометрии, лишенную регулярных радиальных и циркулярных волокон с модулем упругости 0,03 ГПа (модель результата мирингопластики аутофасциальным трансплантатом при тотальной перфорации) (достоверность аппроксимации $R^2=0,95$).

Модель (модель 5) замены БПе на мембрану нативной геометрии, лишенную регулярных радиальных и циркулярных волокон с модулем упругости 0,1 ГПа (модель результата мирингопластики хрящевым трансплантатом при тотальной перфорации) (достоверность аппроксимации $R^2=0,88$).

Для каждой кривой с применением Microsoft Excel была автоматически рассчитано уравнение, описывающее функцию зависимости показателей

логарифмического соотношения звукового давления в дБ от частоты звука в Гц (Формула 3.1).

$$y(x) = ax^6 + bx^5 + cx^4 + dx^3 + kx^2 + gx + h$$

(Формула 3.1)

, где x – показатели частоты звука в Гц, y – соответствующие показатели в дБ, a, b, c, d, k, g, h – критические точки нативной кривой, полученные в результате трассировки.

При применении полиномиальной интерполяции из исходных данных в качестве независимой переменной x_i были установлены изменения частоты в диапазоне от 200 до 20000 Гц с шагом 100 Гц и получены соответствующие логарифмические изменения в соотношении звукового давления в преддверии лабиринта и НСП, выраженные в дБ (Рисунок 3.6).

Из исходных трассированных данных следует, что модели обладают достаточно выраженными различиями в амплифицирующей способности.

Так в частности модель 5, обладающая достаточно высоким модулем упругости показывает в целом достаточно хорошие результаты, но на частотах менее 2 кГц уступает нормальному ортотропному и менее плотному материалу на 5-10 дБ, сравниваясь с ним к 3 кГц и превосходя его значения в интервале 5-10 кГц на 2-3 дБ. Далее выше указанных частот, не смотря на влияние отсутствия структурных волокон (изотропность), модель 5 поддерживает достаточно высокое качество звукопроводения, отставая на 4-7 дБ. С модулем упругости $E = 0,1$ ГПа, БПе достаточно жесткая, чтобы совершать координированные движения на высоких частотах, но преимущество с одной стороны, оборачивается недостатком в инерционном механизме с другой, приводящим к потере 10 дБ на низких частотах.

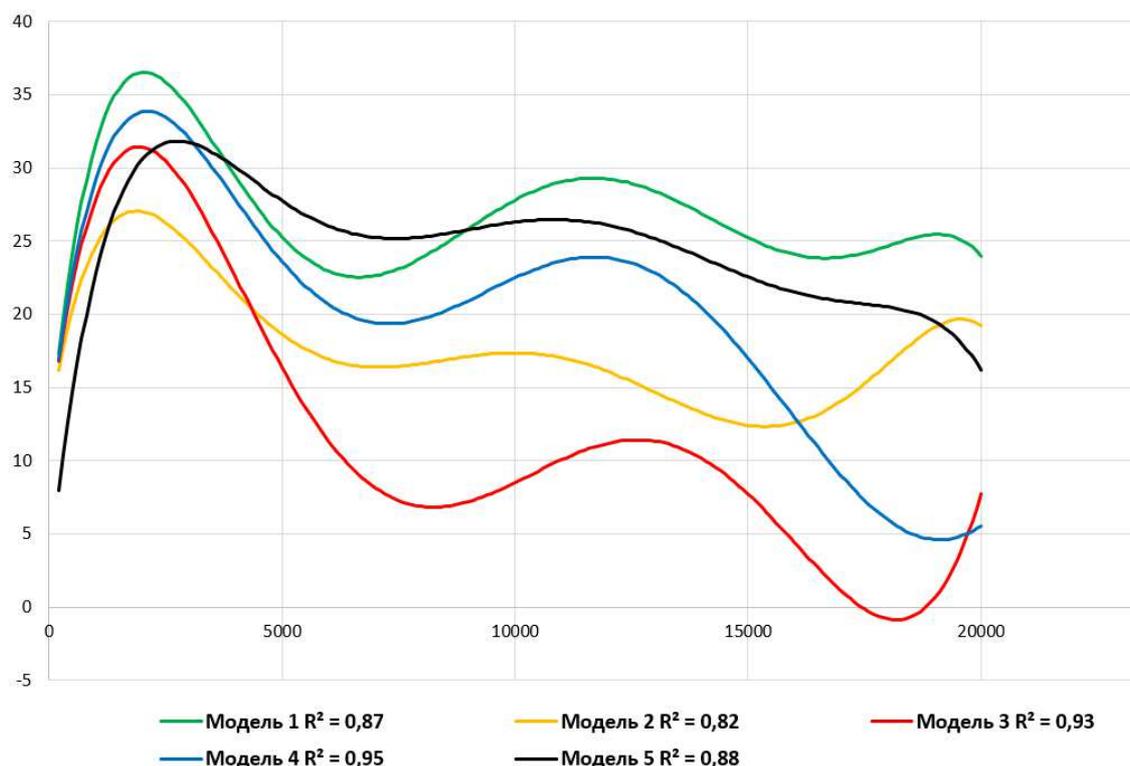


Рисунок 3.6 – График построения полученных полиномиальных кривых зависимости логарифма отношения звукового давления в преддверии лабиринта к звуковому давлению в НСП (в дБ) от частоты (Гц) для моделей 1-5, где: зеленая линия - Модель 1, желтая линия – Модель 2, красная линия – Модель 3, синяя линия – Модель 4, черная линия – Модель 5.

Модель фасции (модель 4 изотропная БПе с низким модулем упругости) на низких частотах обладает лучшим качеством звукопроводения, уступает эталонному звукопроводению на частотах 5-10 кГц на 1-5 дБ, но имеет выраженную тенденцию к снижению на частотах выше 2 кГц, уступая более плотному материалу. С модулем упругости $E = 0,03$ ГПа, БПе достаточно эластична, чтобы соответствовать импедансу воздуха на низких частотах, но недостаточно жесткая на высоких частотах для координированных движений с центром БПе.

Затупление переднего меатотимпанального угла (модель 2) приводит к дефициту в проведении звука на речевых частотах до 10 дБ, разрыв умеренно компенсируется на частотах 5-10 кГц, далее вилка в амплификации от нормальных значений по некоторым частотам в диапазоне более 10 кГц достигает 15 дБ.

Худшие результаты в проведении звука на высоких частотах показала модель 3, утратившая коническую форму нативной БПе. Если на речевых частотах отставание от нормальных значений не превышает 5 дБ, то на частотах более 7 кГц разрыв может достигать 20 дБ.

3.2.2 Вывод формулы

Далее в виду недопустимости простых арифметических расчетов (сложение и вычитание) для определения суммирующей амплифицирующей способности различных моделей была выведена формула следующим образом:

Исходная формула: единица децибела (D) рассчитывается по формуле десятичного логарифма, где аргументом выступает отношение звукового давления в лабиринте к звуковому давлению в наружном слуховом проходе (Формула 3.2). В наших расчетах значение децибела соответствует значениям по оси ординат на извлеченных графиках.

$$D = 10 \lg \frac{Pv}{Peac}$$

(Формула 3.2)

Далее были проведены обратные логарифмические вычисления, на основе которых были получены прямые данные о соотношениях звукового давления, соответствующих частотной сетке (Формула 3.3).

$$\frac{Pv}{Peac} = \sqrt[20]{10^y}$$

(Формула 3.3)

, где: Pv – звуковое давление, регистрируемое в преддверии лабиринта на определенной частоте x_i , $Peac$ – звуковое давление, регистрируемое в НСП на определенной частоте x_i , основание десятичного логарифма (10) возводится в степень значения y , полученное полиномиальной интерполяцией 6 степени. Из результата возведения в степень извлекается корень двадцатой степени.

Рассматривая модель нормального среднего уха как эталон звукопроводения, были попарно вычислены разницы между показателями соотношений звукового давления при различных состояниях.

Принимая во внимание одинаковый уровень звукового давления в НСП среди всех моделей, попарным вычитанием из показателей нормы показателей моделей были получены данные, характеризующие величину утраты амплифицирующей способности звукопроводящей системы среднего уха в каждом случае.

Величина утраты для комбинации моделей рассчитывалась по формуле 3.4:

$$\begin{aligned} \frac{Pv_z}{Peac_n} &= \frac{Pv_n}{Peac_n} - \left(\frac{Pv_n}{Peac_n} - \frac{Pv_1}{Peac_n} \right) - \left(\frac{Pv_n}{Peac_n} - \frac{Pv_2}{Peac_n} \right) - \dots \\ &\quad - \left(\frac{Pv_n}{Peac_n} - \frac{Pv_t}{Peac_n} \right) \\ &= - \left(\frac{Pv_n}{Peac_n} \right) \times (t - 1) + \frac{Pv_1}{Peac_n} + \frac{Pv_2}{Peac_n} + \dots + \frac{Pv_t}{Peac_n} \end{aligned} \quad (\text{Формула 3.4})$$

где: Pv_z – полученное звуковое давление в преддверии лабиринта в результате влияния комбинации моделей, при определенной частоте x_i ; Pv_n – звуковое давление в преддверии лабиринта в норме, при определенной частоте x_i ; $Peac_n$ – звуковое давление в НСП, при определенной частоте x_i ; t – число комбинируемых моделей; Pv_1, Pv_2, Pv_t – звуковое давление в преддверии лабиринта получаемое в результате влияния конкретной модели (модель 1, 2, t)

Затем полученные результирующие данные, характеризующие показатель утраты амплифицирующей способности при различных комбинациях моделей, обрабатывали логарифмическим расчетом для получения показателей в дБ, отражающих влияние нескольких факторов (y_i) (Формула 3.5).

$$y_i = 20 \times \log_{10} \frac{Pv_z(x_i)}{Peac_n(x_i)} \quad (\text{Формула 3.5})$$

, где: x_i – исследуемая стандартизованная частота звука (диапазон 200 – 20000 Гц, шаг 100 Гц), отраженная на оси абсцисс; Pv_z – полученное звуковое давление в преддверии лабиринта в результате влияния комбинации моделей, при стандартизованной частоте x_i ; $Peac_n$ – звуковое давление в НСП, при стандартизованной частоте x_i

Далее ввели в формулу вычисления значения y_i (Формула 3.6)

$$y_i = 20 \times \log_{10} \left(- \left(\frac{Pv_n(x_i)}{Peac_n(x_i)} \right) \times (t - 1) + \frac{Pv_1(x_i)}{Peac_n(x_i)} + \frac{Pv_2(x_i)}{Peac_n(x_i)} + \dots + \frac{Pv_t(x_i)}{Peac_n(x_i)} \right)$$

(Формула 3.6)

Затем ввели в формулу расчёты соотношений звукового давления и формула приобрела следующий вид (при одинаковом x_i) (Формула 3.7)

$$y_i = 20 \times \log_{10} \left(- \left(\sqrt[20]{10^{y_n}} \right) \times (t - 1) + \sqrt[20]{10^{y_1}} + \sqrt[20]{10^{y_2}} + \dots + \sqrt[20]{10^{y_t}} \right)$$

(Формула 3.7)

После чего, ввели расчеты полиномиальной интерполяции по кривым, получаемым в результате эксперимента, и формула по расчету предполагаемого уровня амплифицирующей способности среднего уха при влиянии одной или нескольких моделей приобрела законченный вид:

$$y_i = 20 \times \log_{10} \left(- \left(\sqrt[20]{10^{(a_n x_i^6 + b_n x_i^5 + c_n x_i^4 + d_n x_i^3 + k_n x_i^2 + g_n x_i + h_n)}} \right) \times (t - 1) + \sqrt[20]{10^{(a_1 x_i^6 + b_1 x_i^5 + c_1 x_i^4 + d_1 x_i^3 + k_1 x_i^2 + g_1 x_i + h_1)}} + \sqrt[20]{10^{(a_2 x_i^6 + b_2 x_i^5 + c_2 x_i^4 + d_2 x_i^3 + k_2 x_i^2 + g_2 x_i + h_2)}} + \dots + \sqrt[20]{10^{(a_t x_i^6 + b_t x_i^5 + c_t x_i^4 + d_t x_i^3 + k_t x_i^2 + g_t x_i + h_t)}} \right)$$

(Формула 3.8)

Формула не привязана к показателям нормы, патологических состояний и объекту исследования, то есть она может быть прямо экстраполирована на человека. В то же время для получения результатов,

касающихся протезирования цепи слуховых косточек требуются исходные значения критических точек моделей для человека.

3.2.3 Результаты применения формулы и их обсуждение

В результате комбинации негативных влияний той или иной модели по отношению к эталонным значениям выявлены значительные суммационные негативные эффекты (Рисунок 3.7).

Модель плоской БПе из низкоэластичного материала выполняет функцию амплификации звука на частотах от 1,5 до 8 кГц с отставанием от эталонной модели на 3-8 дБ. Амплификация на других частотах утрачивается (оранжевая линия на Рисунке 3.7).

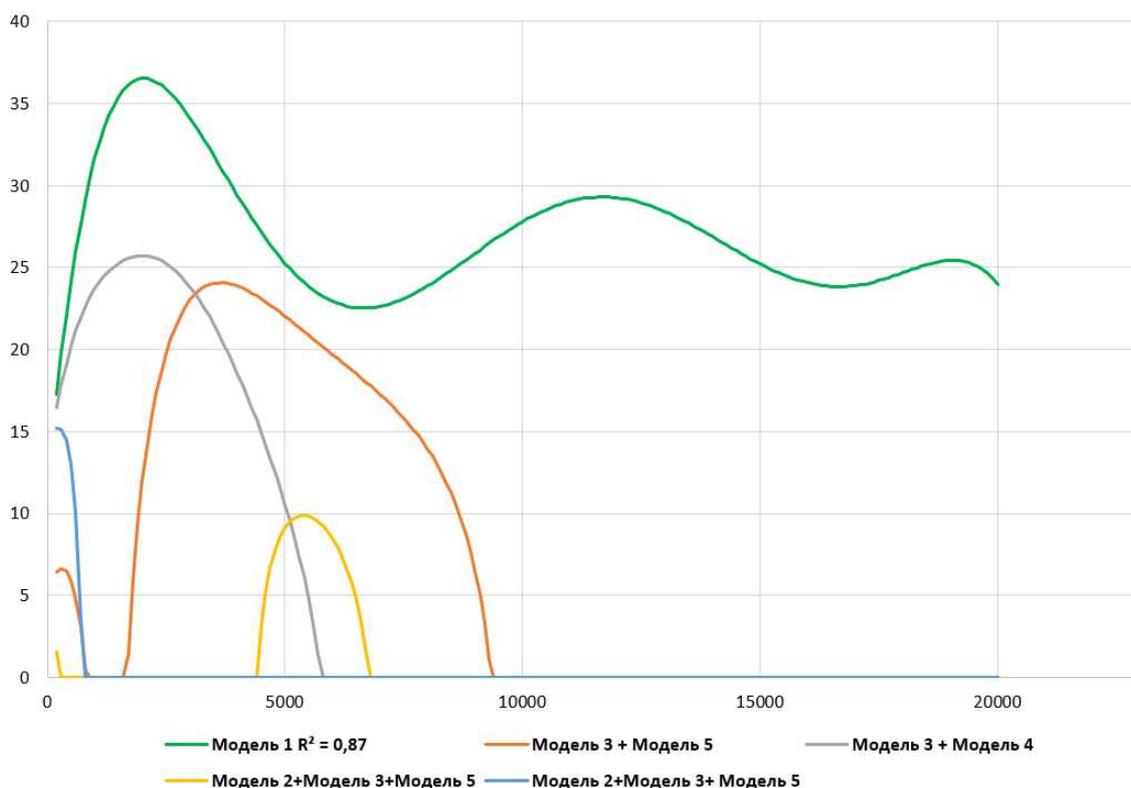


Рисунок 3.7 – График построения суммационных кривых зависимости логарифма отношения звукового давления в преддверии лабиринта к звуковому давлению в НСП (в дБ) от частоты (Гц) для комбинаций моделей: зеленая линия - Модель 1, желтая линия – Модель 2+Модель 3+Модель 5, оранжевая линия – Модель 3+Модель 5, синяя линия – Модель 2+Модель 3+Модель 4, серая линия – Модель 3+Модель 4.

Модель плоской БПе из высокоэластичного материала сохраняет звукопроводение на частотах от 0,2 до 6 кГц, уступая эталонным значениям порядка 10 дБ, однако частоты выше указанного диапазона полностью выпадают (серая линия на Рисунке 3.7).

Комбинация затупленного угла и плоской перепонки из низкоэластичного материала сохраняет остаточную амплификацию в интервале 4–7 кГц, отдаляясь от эталона на 15 дБ и более (жёлтая линия на Рисунке 3.7).

Худший результат даёт комбинация затупленного угла и плоской перепонки из высокоэластичного материала, оставляя незначительную амплификацию на частотах до 0,5 кГц (синяя линия на Рисунке 3.7).

Анатомическое расположение волокон в БПе, обеспечивающее динамическое изменение модуля упругости от центра к периферии, является основой механизма успешной передачи и амплификации звукового давления на всех частотах [476]. Модель плоской БПе демонстрирует потерю до 25 дБ на высоких частотах. Этот результат интуитивно предсказуем при учёте функции БПе, которая должна конвертировать акустическую энергию в движения молоточка. Воздух обладает низким механическим импедансом, тогда как механический импеданс в центре БПе в проекции костной структуры — молоточка — достаточно высок. БПе выполняет функцию трансформатора между этими двумя импедансами, определяемыми её формой и механическими характеристиками. Внешняя тороидальная область эластичная и имеет бóльшую поверхность. Эта эластичность определяет низкий импеданс, необходимый для соответствия низкому импедансу воздуха. В отличие от этого, внутренняя часть БПе представляет собой крутой конический участок с множеством радиальных волокон. Указанные волокна обладают высокой жёсткостью в направлении, необходимом для привода колебаний от периферии к центру БПе. БПе плавно переходит от низкоимпедансных, поперечных мод вибрации в тороидальной области к высокоимпедансным, плоскостным модам вибрации в конической области.

Когда БПе уплощена и высокоэластична, её импеданс соответствует воздуху, но ей не хватает жёсткости, необходимой для привода колебаний к центру перепонки. Этот эффект особенно выражен на высоких частотах, поглощаемых высокоэластичной плоской БПе, как показано на примере комбинации моделей 3 и 4.

Модели 2 и 3 представляют крайние отклонения от нормальных значений геометрии БПе, в то же время следует отметить, что сами по себе они не сопряжены с другими дефектами в звукопроводящей системе. Другими словами, в модели 2 с плоской БПе отсутствует диастаз рукоятки молоточка и БПе, цепь слуховых косточек функционирует нормально и её движениям не препятствуют рубцы, полипозно изменённая слизистая и очаги тимпаносклероза, что в клинической практике не встречается. То же самое можно сказать и о других моделях, представляющих собой идеальный вариант аномалии.

Суммарная потеря в амплифицирующей способности звукопроводящей системы по сравнению с эталонными значениями (например, здоровое контралатеральное ухо) выражается в образовании костно-воздушного интервала с тем же показателем (также в случае исследования частот выше 4 кГц, на которых показатели КП не измеряются).

Также, исходя из результатов синтеза моделей, можно сделать ряд практических заключений о том, что, добившись герметичности БПе при сохранной цепи слуховых косточек:

При выполнении пластики тотального (субтотального) дефекта БПе аутофасцией по технике *underlay*, то есть создавая неотимпанальную мембрану с высокой характеристикой эластичности с нерегулярными коллагеновыми волокнами с сохранением меатотимпанального угла, можно ожидать в отдалённом послеоперационном периоде КВИ до 5 дБ на речевых частотах, в то время как на высоких частотах, в частности более 10 кГц, теоретическое значение КВИ составит порядка 15–20 дБ. При выполнении той же хирургической техники, не обеспечивая полного

соприкосновения формируемой БПе с рукояткой молоточка, получая в результате плоскую форму, можно отметить повышение теоретического показателя КВИ до 30 дБ на частотах выше 6 кГц. Более того, в данной комбинации не учитывается негативный эффект частичной или полной потери контакта между БПе и рукояткой молоточка.

При использовании того же материала, но укладывая его по технике overlay, в послеоперационном периоде может развиваться затупление переднего мезотимпанального угла, а неполный контакт БПе с рукояткой молоточка усугубит суммационный негативный результат. В описываемом случае при сохранной цепи слуховых косточек КВИ может достигать 30 и более дБ практически по всему диапазону частот.

Применение единой хрящевой пластины (размещаемой латерально от молоточка), обладающей высоким модулем упругости, уплощающей БПе, исключает амплификацию звукового давления на частотах выше 8 кГц, на речевых частотах КВИ может достигать 8 дБ.

В дальнейшем разработка моделей, описывающих изменения в амплификации звукового давления при различных вариантах оксикулопластики, позволит, применяя предложенную формулу, прогнозировать суммарные потери функции слуха для новых комбинаций.

Полученные результаты посредством применения формулы предлагают прогностический инструмент, на который можно опираться при разработке и оценке методик, направленных на повышение эффективности реконструкции БПе. Пластика дефектов БПе лёгкими ортотропными (с сохранённым расположением волокон), а не изотропными (с несохранёнными волокнами) материалами, позволит восстановить восприятие на высоких частотах, что может быть осуществлено в ближайшей перспективе благодаря разработке и применению биосинтезированных, в том числе с технологией индивидуального биопринта, имплантатов. Что особенно важно для восстановления звукопроводения высоких частот, так как это позволяет добиться улучшения слуха в шумных условиях, лучше

локализовать звуки и отделять целевую речь от мешающих шумов, другими словами — повысить разборчивость речи.

3.3 Предложение нового способа расчета трехмерной модели барабанной перепонки

В процессе выполнения этапов исследования в работе, в особенности касающихся Главы 5, возникла необходимость в определении физических свойств реконструированной БПе. Первичная задача заключалась в оценке геометрической формы БПе, полученной в результате различных методов тимпаноластики и ее сравнение с формой нормальной БПе.

В основе найденного решения лежит распространенный в технических специальностях способ построения трехмерной модели на основе серии фотографических изображений, снятых с различных позиций [19, 286, 363].

Для получения изображений БПе использовали фотокомплекс, состоящий из следующих элементов:

1. Цифровая фотокамера, Canon Powershot A590IS, разрешением 8,0 мегапикселей (Япония)
2. Ригидный эндоскоп (0°, 180 мм, 4 мм \varnothing) Karl Storz (Германия)
3. Портативный источник света Karl Storz (артикул 11301D4), 3 в., температура света 5500 К (Германия)
4. Интегрирующий адаптер для камеры и ригидного эндоскопа, АО «ЛОМО», выполненный по индивидуальному техническому заданию (Россия)

Для построения модели получали серию изображений (не менее 30) одной БПе в формате *.jpeg (Рисунок 3.8).

В дальнейшем применяли программное обеспечение Agisoft Metashape Professional 2.1.0 build 17453 (2023).

Серию изображений импортировали в рабочую среду программного обеспечения и компилировали их, создавая облако точек (Рисунок 3.9).

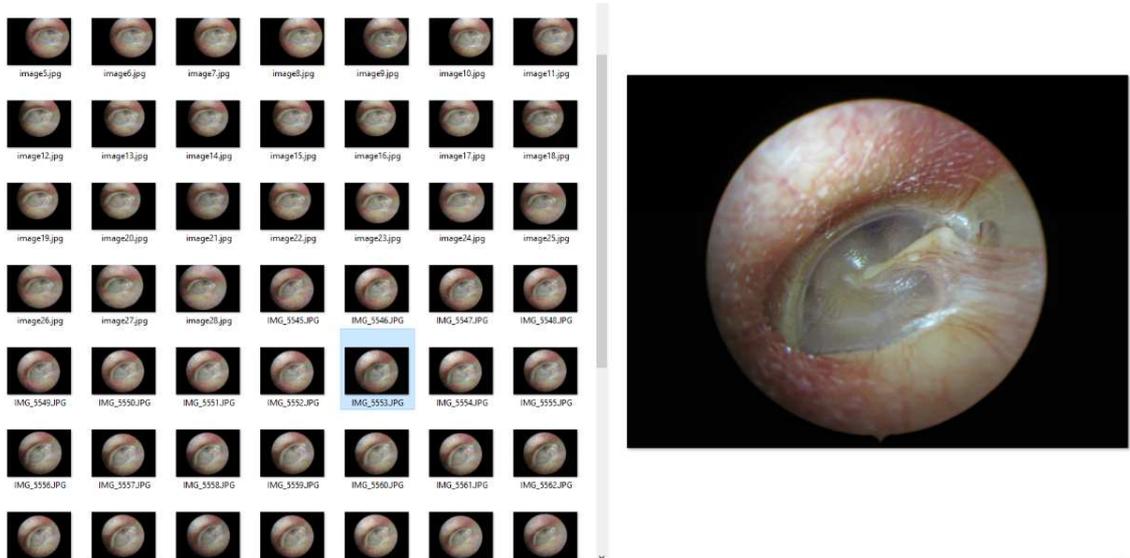


Рисунок 3.8 – Иллюстрация серии изображений нормальной БПе

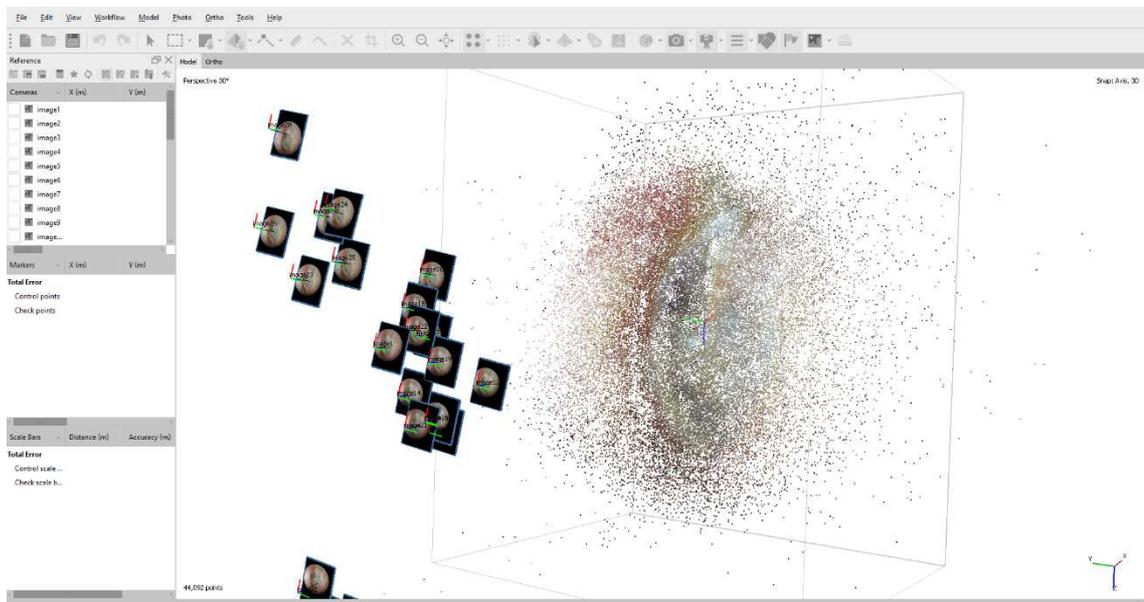


Рисунок 3.9 – Иллюстрация облака точек, полученных при выравнивании серии изображений

Используя встроенные в программное обеспечение инструменты моделирования, исключали из облака точек aberrantные элементы, выходящие за пределы плоскости формируемой модели. Далее из облака точек программным обеспечением выстраивалась трехмерная модель БПе и проксимального отдела НСП (Рисунок 3.10).

Полученная трехмерная модель предоставляла доступ для ее осмотра в трехмерном пространстве (Рисунок 3.11).

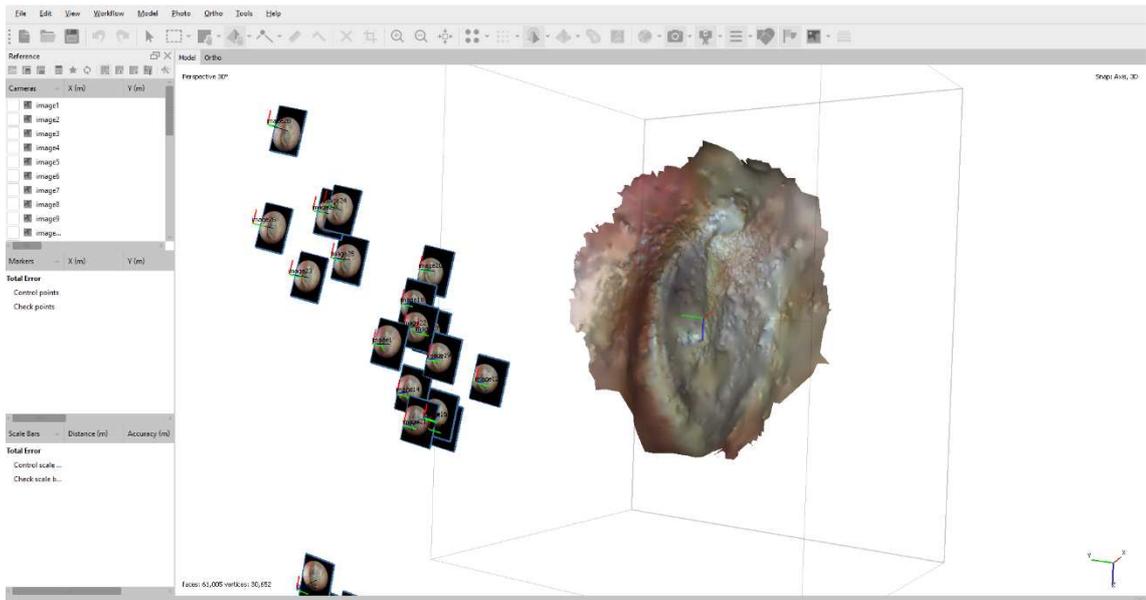


Рисунок 3.10 – Иллюстрация полученной трехмерной модели БПе и проксимального отдела НСП

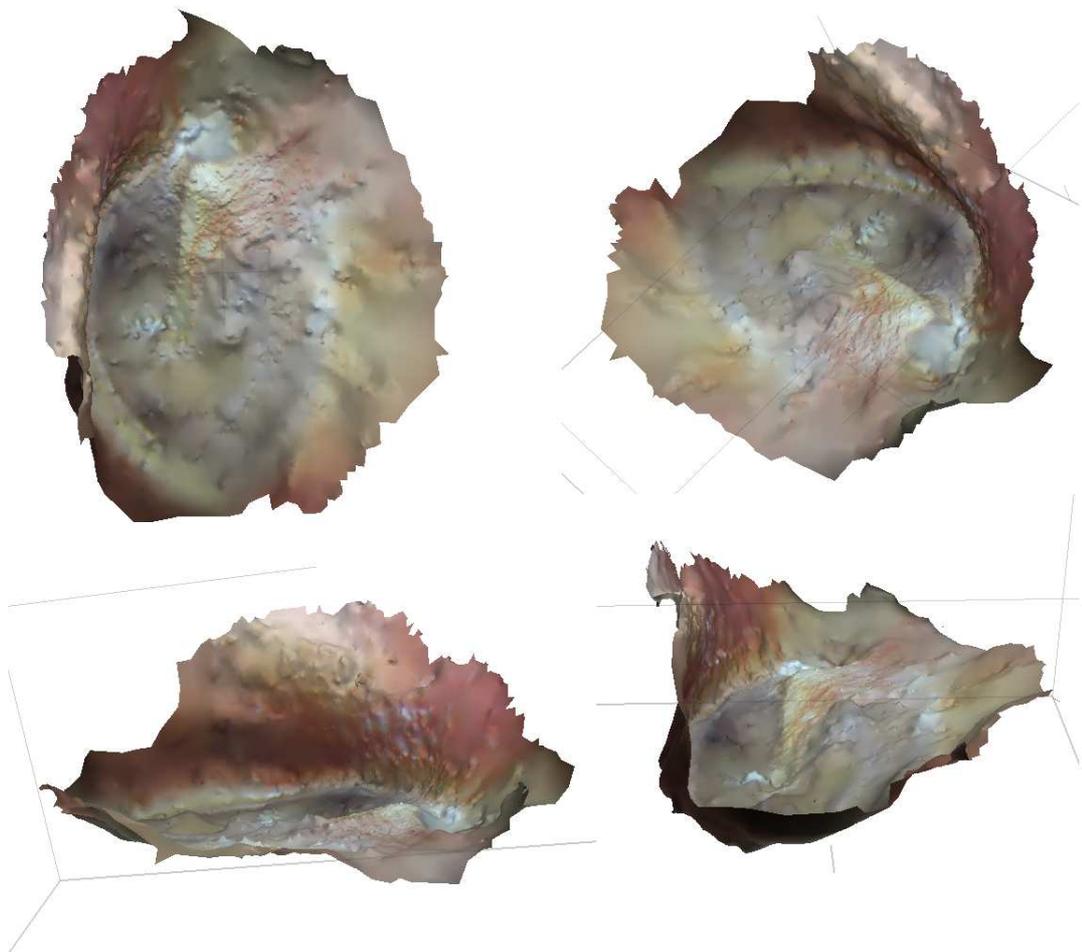


Рисунок 3.11 – Иллюстрация трехмерной модели БПе и проксимального отдела НСП с разных точек обзора

На основе трехмерной модели БПе и проксимального отдела НСП вычислялось значение глубины конуса БПе, ориентируясь на известное значение вертикального диаметра (10,0 мм). По данной модели глубина конуса составила 1,3 мм, что соответствует диапазону его нормальных значений [331] (Рисунок 3.12).

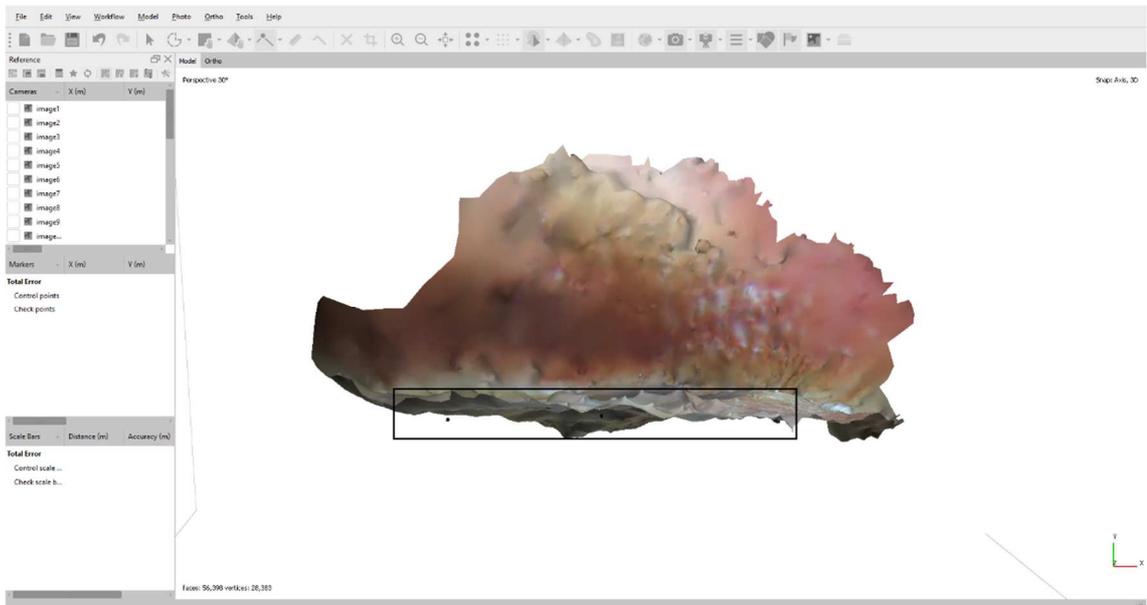


Рисунок 3.12 Иллюстрация вычисления глубины конуса БПе, где: длинное ребро прямоугольника – вертикальный диаметр БПе, короткое ребро прямоугольника – глубина конуса БПе от бокового отростка молоточка

ГЛАВА 4. ЗНАЧЕНИЕ КИСЛОТОЗАВИСИМЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ ПОДГОТОВКЕ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ

Отдельную подгруппу в данной работе составили пациенты с обострением ХТТГСО, резистентным к стандартным курсам консервативной терапии.

В данную подгруппу (подгруппа 1.0) были включены пациенты из группы 1, строгие критерии отбора в которую, указанные в Главе 2, позволили с высокой долей вероятности исключить большую часть заболеваний и патологических состояний, способных обуславливать пролонгирование фазы обострения ХТТГСО, доступных к диагностике в условиях многопрофильного стационара-«тысячника», специализирующегося прежде всего на оказании экстренной помощи практически по всем специальностям клинической медицины, за исключением специфической инфекционной патологии.

Из 32 пациентов, включенных в исследование на данном этапе, 14 пациентов поступили в экстренном порядке и 18 пациентов в плановом порядке. Пациенты, поступившие в плановом порядке, госпитализировались в лор-отделение с целью проведения назначенного оперативного вмешательства, которое в результате текущей фазы обострения ХГСО было отсрочено.

4.1 Особенности критериев включения пациентов в подгруппу исследования

В отношении пациентов, поступающих как в экстренном, так и в плановом порядке на догоспитальном этапе предпринимались попытки купирования обострения ХТТГСО с применением широкого спектра возможностей консервативной терапии.

У всех пациентов, вошедших в подгруппу 1.0 на догоспитальном этапе:

1. Проводилась системная антибиотикотерапия или противомикробная терапия в общей совокупности не менее 14 дней в течение месяца, предшествовавшего госпитализации следующими препаратами, в том числе их комбинациями (перорально или парентерально): амоксициллин+клавулановая кислота (амоксиклав, аугментин); цефалоспорины 3-го и 4-го поколения (цефепим, цефотаксим, цефиксим, цефтриаксон, цефуроксим и другие); макролиды (klarитромицин, азитромицин, джозамицин и другие); фторхинолоны (ципрофлоксацин); рифамицины (рифампицин); линкомицин.

2. Проводилась местная терапия ушными каплями не менее 14 дней подряд до момента госпитализации с содержанием: фторхинолонов (офлоксацин, норфлоксацин)

3. Проводилась дополнительная терапия муколитиками: ацетилцистеин, карбоцистеин; а также адреномиметиками в качестве назальных спреев и капель (ксилометазолин, оксиметазолин).

Немаловажным критерием включения пациентов в группу 1.0 был эпизод применения противогрибковых препаратов (флуконазол) не позднее 7 дней до момента госпитализации.

4.2 Диагностический алгоритм выявления обострения хронического туботимпанального гнойного среднего отита, ассоциированного с кислотозависимыми заболеваниями

Из всех диагностических инструментов, применявшихся для включения пациентов в подгруппу 1.0, в первую очередь (после объективного осмотра и сбора анамнеза) ведущая роль отводилась анализу результатов компьютерной томографии.

Именно благодаря компьютерной томографии, имеющейся у пациентов, поступающих в плановом порядке, или выполняемой в стационаре для экстренных пациентов, появлялась возможность с одной стороны – исключить патологию придаточных пазух носа, способную

провоцировать обострение ХТТГСО, с другой – выявить изменения на границе полости носа и носоглотки, характерные для каждого пациента в данной исследуемой подгруппе, а именно – гипертрофию задних концов нижних носовых раковин (Рисунок 4.1).

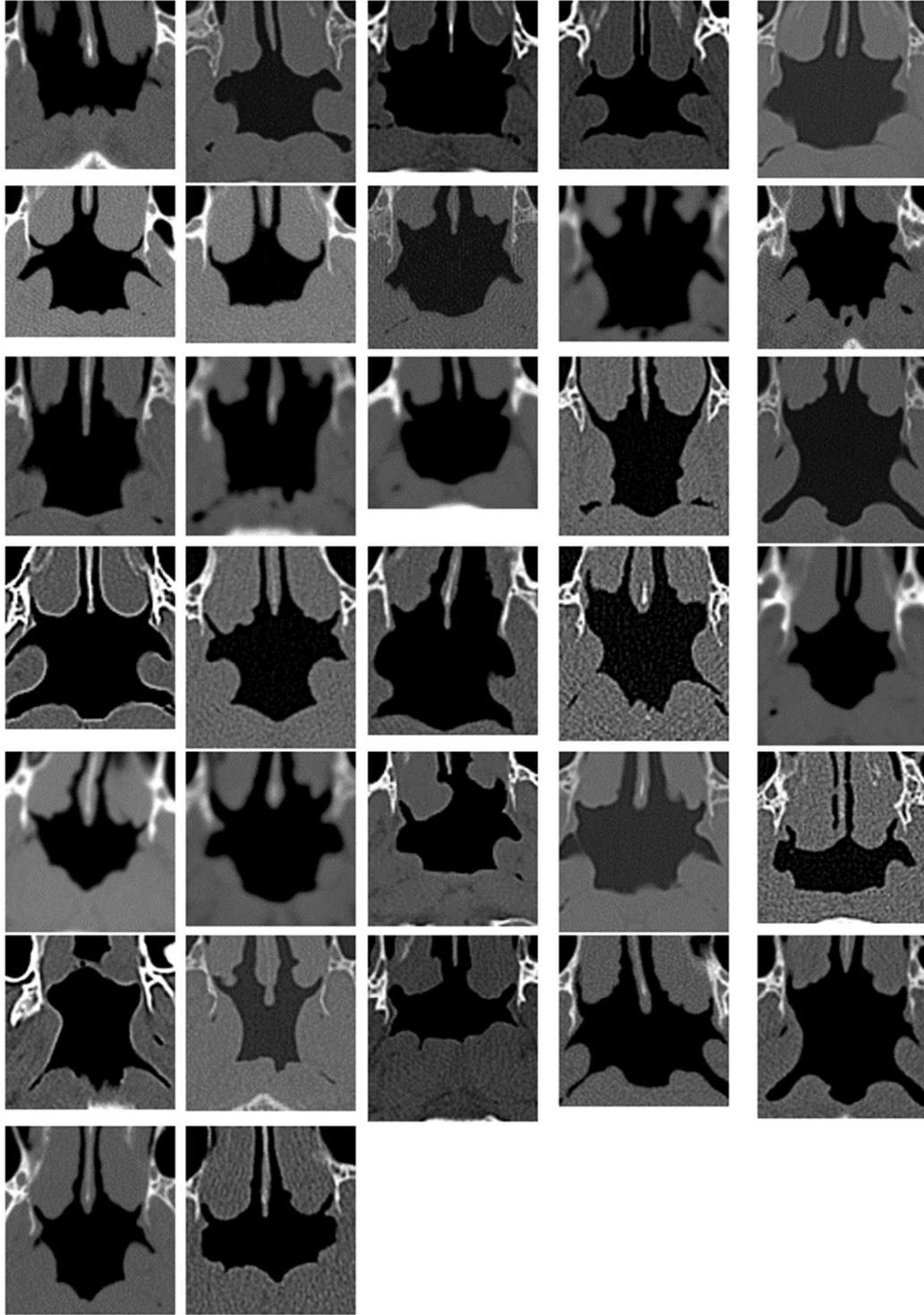


Рисунок 4.1 – Аксиальные срезы компьютерной томографии носоглотки у 32 пациентов подгруппы 1.0

Кроме этого, по результатам объективного осмотра лор-органов, пациенты данной подгруппы демонстрировали схожую фарингоскопическую картину – густая, вязкая слизь, стекающая по носоглотке, гипертрофированные боковые валики ротоглотки, стекловидный отек язычка, желто-серый налет на языке, зачастую с зеленым оттенком, зубной налет, высокий глоточный рефлекс. В отсутствие субъективных острых жалоб со стороны глотки, напротив, доминировали чувство периодического першения и ощущения комка (Рисунки 4.2 -4.3).

При оценке отоскопической картины в пораженном ухе отмечалась гиперплазия слизистой оболочки БПо вплоть до явлений мукозита, сглаженность опознавательных знаков БПе, признаки деструкции ЦСК, у части пациентов – утрата передневерхнего квадранта БПе вплоть до барабанной борозды (Рисунки 4.4 – 4.6).



Рисунок 4.2 – Иллюстрация фарингоскопии пациента ПР. подгруппы 1.0



Рисунок 4.3 – Иллюстрация фарингоскопии пациента СП. подгруппы 1.0



Рисунок 4.4 – Отоскопическая картина пациента ФТ. подгруппы 1.0



Рисунок 4.5 – Отоскопическая картина пациента АМ. подгруппы 1.0



Рисунок 4.6 – Отоскопическая картина пациента ЮВ. подгруппы 1.0

Пациенты отмечали эпизоды обострения ХТТГСО не реже 4-6 раз в год, у трех пациентов период обострения длился более года. При сборе анамнеза обращал на себя факт «стажа» потребления никотинсодержащей продукции (курение табака, никотиновая жвачка и другие) не менее 5 лет у 27 пациентов.

С учетом выявленной объективной картины, параллельно с комплексом диагностических мероприятий для определения фоновой патологии, поддерживающей воспалительный процесс в среднем ухе, пациентам было предложено заполнить специфический опросник GerdQ для диагностики наиболее распространенной патологии из группы кислотозависимых заболеваний (КЗЗ) – гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

При сумме баллов по вопросам группы А и В более 8, или при положительных ответах по вопросам группы С, или при наличии верифицированного ГЭРБ в анамнезе, пациент направлялся на консультацию к врачу-гастроэнтерологу и эзофагогастродуоденоскопию, а, при наличии верифицированного ГЭРБ в анамнезе, также на внутрипищеводную суточную РН-метрию.

Из 32 пациентов по результатам эндоскопического исследования: у 14 была выявлена изолированная недостаточность кардии, у 18 рефлюкс-

эзофагит, сопровождающийся у 5 пациентов грыжей пищеводного отверстия диафрагмы. Таким образом, диагноз ГЭРБ был верифицирован или подтвержден у каждого пациента.

4.3 Комбинированная терапия пациентов с обострением хронического туботимпанального гнойного среднего отита, ассоциированного с кислотозависимыми заболеваниями

После формирования представления о пациенте, как о страдающем КЗЗ-ассоциированным обострением ХГСО, в каждом случае оформлялся врачебный консилиум, включавший лечащего врача-оториноларинголога, заведующего отделением, врача-гастроэнтеролога, клинического фармаколога и заместителя главного врача учреждения по медицине. На основе решения консилиума, опиравшегося на действующие стандарты и рекомендации, а также индивидуальных особенностей течения ГЭРБ, пациенту назначался следующий объем лечебно-профилактических мероприятий:

1. Рекомендации по коррекции питания и отказ от курения (использование никотинового пластыря)
2. Терапия препаратами из группы эзофагопротекторов
3. Терапия препаратами из группы прокинетиков
4. Терапия препаратами из группы ингибиторов протонной помпы
5. Туалет наружного слухового прохода с аппликацией ушных капель, содержащих препараты группы фторхинолонов
6. Физиотерапевтические методы лечения
7. Парентеральная терапия препаратами группы фторхинолонов или цефалоспоринов с возможностью коррекции по результатам бактериологического исследования отделяемого из уха

К 5-6 дню от момента госпитализации для всех пациентов были получены результаты бактериологического исследования (посев на питательные среды и определение чувствительности к антибиотикам). Более

чем у половины пациентов (19 пациентов) не было выявлено роста флоры. У остальных пациентов выявлялась *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, следует отметить, что ни у одного пациента не было выявлено *P. auruginosa*.

У всех пациентов подгруппы 1.0 к 10 дню от начала комбинированной терапии было отмечено купирование обострения ХГСО и достижение состояния «сухого уха».

В таком случае системная терапия антибиотиками или антибактериальными препаратами прекращалась, на 14-16 день от момента госпитализации выполнялась тимпаноластика (что считается допустимым [10]), а антирефлюксный компонент терапии пролонгировался на первые два месяца послеоперационного периода.

Выявленные анатомические изменения структур полости носа обуславливали необходимость коррекции тактики хирургического лечения. С учетом выявленной патологии со стороны верхних дыхательных путей – гипертрофии задних концов нижних носовых раковин, у подавляющего большинства пациентов сопровождающейся смещением перегородки носа, объем хирургического лечения, выполняемого в рамках регламентированного ВМП, модифицировался следующим образом:

Коррекция структур полости носа осуществлялась в качестве альтернативного способа забора аутохряща (четырёхугольный хрящ для формирования неотимпанальной мембраны комбинированным хондрофасциальным трансплантатом), и аутокости (сошник для возможной пластики латеральной стенки аттика), конхотомия задних концов нижних носовых раковин выполнялась для лучшей визуализации задних отделов перегородки носа. В такой формулировке объем вмешательства на структурах полости носа не противоречил нормативным документам, регламентирующим объем оказания ВМП.

4.4 Анатомические и функциональные результаты в подгруппе исследования 1.0

В результате оперативного вмешательства, только у 13 пациентов удалось сохранить собственную ЦСК, выполнив тимпаноластику 1 типа, у 9 пациентов оссикулопластика выполнялась с применением ЧПСК, у 10 – ППСК.

В дальнейшем, при послеоперационном наблюдении: у 4 пациентов в периоде от 3 до 6 месяцев развилась реперфорация неотимпанальной мембраны в передних отделах, у 2 пациентов в период от 7 до 12 месяцев (Рисунки 4.7-4.8). Таким образом, процент реперфораций в данной подгруппе составил 18,8%. Следует отметить, что большая часть всех реперфораций группы 1 была выявлена именно у пациентов подгруппы 1.0.

По аудиологическим показателям, определенным на сроке не менее 12 месяцев после оперативного вмешательства, были получены следующие результаты:

По показателям среднего значения порогов ВП (0,5-4 кГц) – у 9 пациентов удалось достичь значения до 25 дБ, у 16 пациентов от 26 до 35 дБ.

По значению среднего КВИ (0,5-4,0 кГц) – у 14 пациентов удалось достичь показателя менее 10 дБ, у 12 пациентов от 11 до 20 дБ.



Рисунок 4.7 – Отоскопическая картина неудовлетворительного анатомического результата у пациента ЮК. (реперфорация)



Рисунок 4.8 – Отоскопическая картина неудовлетворительного анатомического результата у пациента ФТ. (реперфорация)

4.5 Общие результаты оценки значения кислотозависимых заболеваний при предоперационной подготовке пациентов с хроническим гнойным средним отитом

Следует отметить, что данный этап исследования взаимосвязи КЗЗ и характера течения фазы обострения ХГСО представляет собой когортное исследование пациентов без референсного контроля, у которых на фоне терапии верифицированного диагноза ГЭРБ удалось добиться состояния «сухого уха». В то же время при оценке анатомического результата в подгруппе 1.0 в качестве референсного контроля выступали оставшиеся пациенты группы 1.

За рамками этой подгруппы осталось существенное количество пациентов с обострением ХГСО, у которых так и не удалось выявить причину устойчивости воспалительного процесса, а также те пациенты, у которых был выявлен ГЭРБ, но его адекватная, в том числе пролонгированная терапия не принесла ожидаемых результатов и оперативное вмешательство было отсрочено на неопределенный срок.

Следует отметить, что при отсутствии референсного контроля, результаты анализа представленных наблюдений не позволяют с абсолютной

уверенностью утверждать, что именно КЗЗ были основной (или единственной) фоновой патологией, обуславливающей такой характер течения ХГСО, и именно своевременная терапия верифицированной ГЭРБ привела к переходу ХТТГСО в фазу ремиссии.

С другой стороны, анатомический результат, полученный в подгруппе 1.0 при сравнении с анатомическим результатом оставшихся пациентов в группе 1, свидетельствует об однозначно более высокой частоте реперфораций в послеоперационном периоде у пациентов, имеющих ГЭРБ в качестве фоновой патологии.

ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ С СОХРАНЕНИЕМ ЗАДНЕЙ СТЕНКИ НАРУЖНОГО СЛУХОВОГО ПРОХОДА

В данной главе представлены результаты хирургического лечения пациентов с различными видами ХГСО, которым в результате вмешательства удалось сохранить интактной анатомию НСП, а именно пациентов группы 1 (исследования) и группы 4 (сравнения). Возрастной, половой и нозологический состав пациентов, а также аудиологические показатели подробно приведены в Главе 2, где также доказана допустимость сопоставления результатов групп и подгрупп исследования и сравнения.

Основными общими признаками для пациентов обеих групп выступали: одностороннее поражение ХГСО, возраст до 50 лет, утрата более 50% поверхности БПе, в то время как основным различием между группами выступали объем и методика хирургического вмешательства.

Пациентам группы 1 (исследования) проводилась тимпанопластика 1-3 типов по М.Тос с saniрующим этапом выполненным по закрытой методике, или в объеме ревизии БПо с/без аттикотомией, с реконструктивным этапом в объеме сохранения собственной ЦСК или оссикулопластики ЧПСК или ППСК, пластики БПе комбинированным хондрофасциальным трансплантатом по технике underlay.

Пациентам группы 4 (сравнения) проводилась тимпанопластика 1 типа по М.Тос с saniрующим этапом в объеме ревизии БПо и с реконструктивным этапом в объеме сохранения собственной ЦСК и пластики БПе аутофасциальным трансплантатом по технике underlay со стойким анатомическим результатом в отдаленном послеоперационном периоде.

Выбор такой пары групп с указанными особенностями был обусловлен задачей сравнения прежде всего функционального результата при применении различных методик хирургического вмешательства. Результаты

хирургического лечения пациентов подгруппы б, перенесших двухэтапное вмешательство с использованием мембраны Реперен представлены в структуре результатов группы 1.

Задачи, поставленные для решения на данном этапе исследования, заключались в следующем:

1. Разработать и внедрить в практику вариант хирургического метода тимпаноластики (соответствующий действующим нормативным документам, регламентирующим оказание медицинской помощи пациентам с ХГСО), с санирующим вмешательством, выполненным по закрытой методике, или в объеме ревизии БПо (аттикотомия факультативно), с оссикулопластикой (факультативно), с формированием неотимпанальной мембраны комбинированным хондрофасциальным трансплантатом (группа 1).

2. Оценить анатомический результат в подгруппах 1.1, 1.2 и 1.3, определить частоту и структуру неудовлетворительных результатов.

3. Сравнить показатели динамики функционального результата между группами 1 и 4, подгруппой 1.1 и 4, подгруппой 1.1, 1.2 и 1.3.

5.1 Значение диагностических инструментов в определении первичной тактики хирургического лечения пациентов

Утрата значительной части поверхности БПе может произойти не только из-за перфорации, но и в результате других патологических состояний, которые сопутствуют ХГСО. К таким состояниям относятся ретракционные карманы, множественные очаги мирингосклероза, эпидермизация внутренней поверхности БПе и другие. Эти состояния могут потребовать резекции определенной части патологически измененной БПе во время операции.

Для характеристики форм ХГСО у пациентов, включенных в группы исследования и сравнения приведены примеры отоскопической картины, как

первичного и ведущего инструмента диагностического алгоритма, определяющего прогноз и тактику лечения пациента (Рисунки 5.1 – 5.6).



Рисунок 5.1 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента Ж. из подгруппы 1.1 с субтотальной перфорацией и очагами миригосклероза в остатках БПе

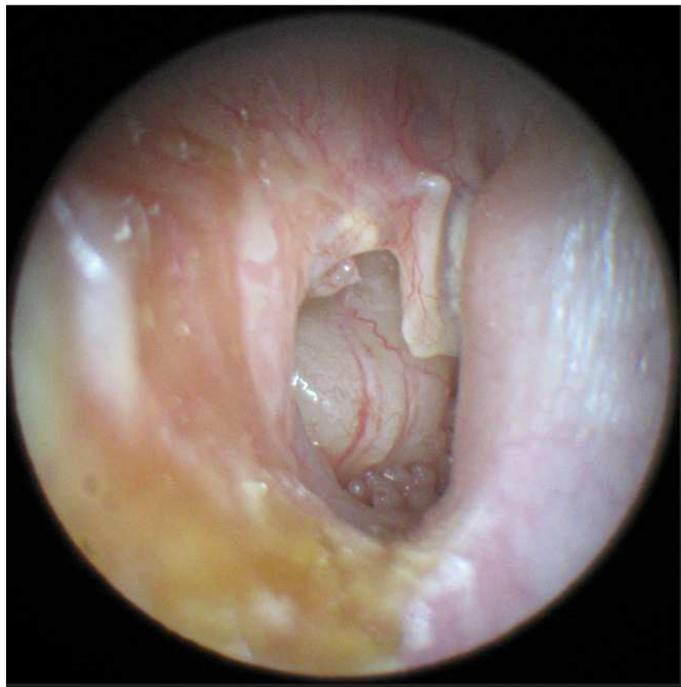


Рисунок 5.2 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента С. из подгруппы 4 с тотальной перфорацией БПе.



Рисунок 5.3 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента Л. из подгруппы 1.2. Множественные очаги миригосклероза приведут при их удалении к интраоперационной утрате более 50% поверхности БПе



Рисунок 5.4 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента Т. из подгруппы 1.3 с тотальной перфорацией БПе, эпидермизацией лицевого кармана и суперструктур стремени



Рисунок 5.5 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента З. (подгруппа 1.3), у которого селективный дисвентиляционный синдром нижнего аттика привел к развитию холестеатомы в заднем кармане Трельча, с эпидермизацией части внутренней поверхности БПе, что привело к ее частичной резекции



Рисунок 5.6 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента Ф. из подгруппы 6 и 1.3. Более 50% поверхности БПе утрачено в связи с формированием ретракционного кармана, эпидермизация значимой площади медиальной стенки БПо вынуждает планировать проведение вмешательства в два этапа

Результаты компьютерной томографии в группах исследования и сравнения позволяли скорректировать первичную хирургическую тактику на основе предполагаемого объема вовлечения структур височной кости в патологический процесс, что имело несомненную важность при обсуждении с пациентом объема операции. Наибольшее внимание у пациентов, в отношении которых рассматривалась возможность сохранения задней стенки НСП, отдавалось оценке состояния ПЭС и ячеистой структуры сосцевидного отростка – тем зонам, состояние которых невозможно достоверно оценить при отомикроскопии.

В частности, пример, приведенный на рисунке 5.7: ПЭС заполнен содержимым мягкотканой плотности (холестеатома), в некоторых ячейках сосцевидного отростка визуализируется воздух, в пещере сосцевидного отростка визуализируется пузырек воздуха (или дугообразный уровень жидкости), вокруг тела наковальни воздух с двух сторон. Предполагается, что в таком случае сдерживающей границей распространения холестеатомы является верхняя складка молоточка, разделяющая передний и задний аттик, таким образом, клиническая картина соответствует комбинации селективных дисвентиляционных синдромов нижнего и верхнего аттика. Вывод: планируется костный этап по методу Штакке [433], предположительно, не более объема аттикотомии, поэтому возможно сохранение задней стенки НСП, для адекватной санации ПЭС планируется удаление молоточка и наковальни.

Другой пример на рисунках 5.8 – 5.9: ПЭС пневматизирован, также пневматизирована пещера склерозированного сосцевидного отростка, БПе деформирована ретракционным карманом, контактирующим с мысом медиальной стенки БПо и суперструктурами стремени. Данная клиническая картина соответствует селективному дисвентиляционному синдрому ретро-тимпанума. Вывод: планируется удаление латеральной стенки лицевого кармана, с возможным удалением пирамидального отростка, также планируется удаление наковальни и молоточка, возможно удаление

суперструктур стремени. Аттикотомия не планируется, возможно сохранение задней стенки НСП.

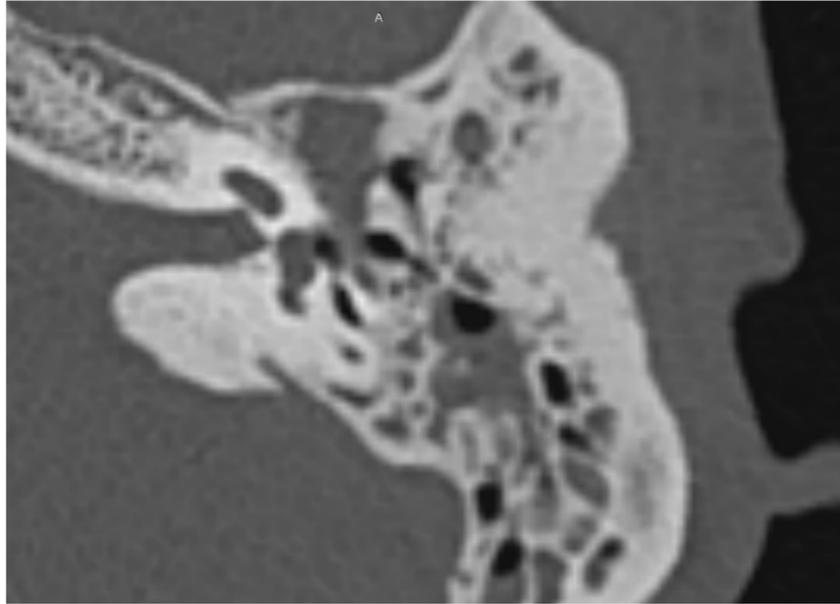


Рисунок 5.7 - Аксиальная проекция МСКТ височных костей пациента З. на уровне головки молоточка и тела наковальни. WL/WW 500/4500

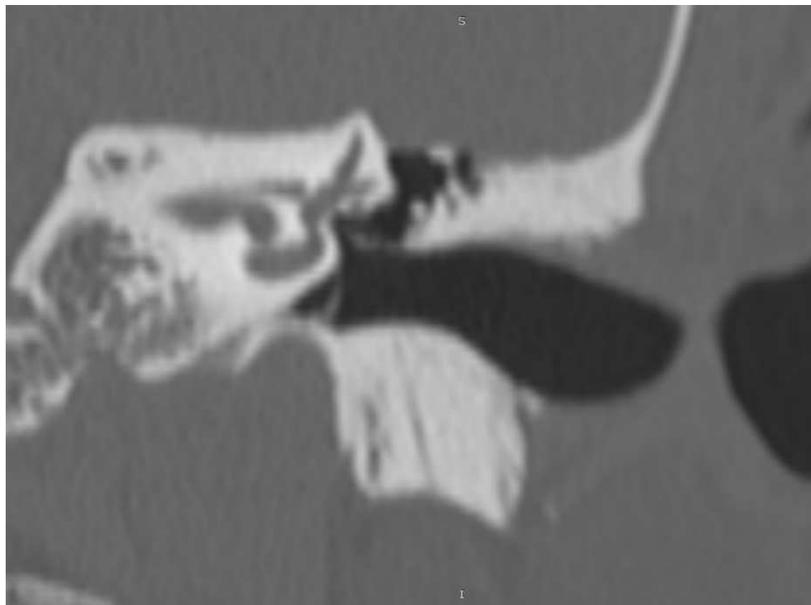


Рисунок 5.8 - Коронарная проекция МСКТ височных костей пациента ВГ. на уровне головки молоточка и тела наковальни. WL/WW 500/4500

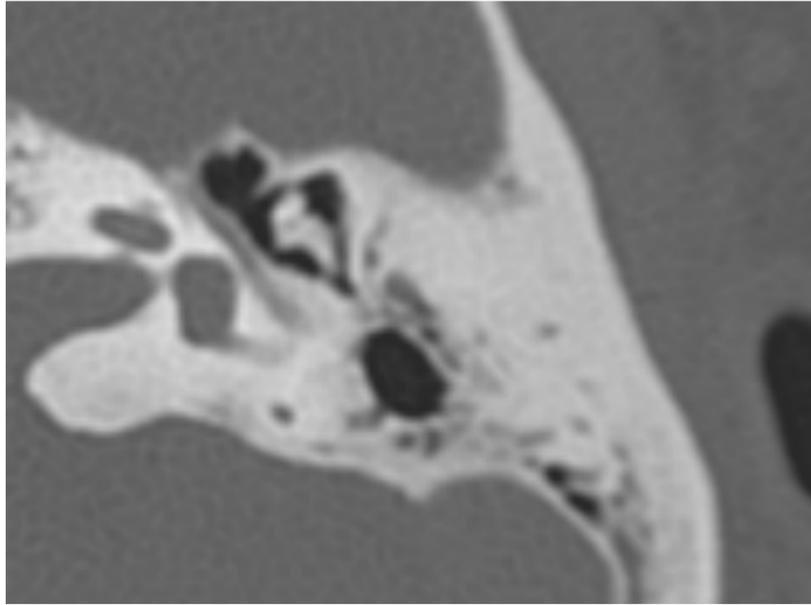


Рисунок 5.9 - Аксиальная проекция МСКТ височных костей пациента ВГ. на уровне головки молоточка и тела наковальни. WL/WW 500/4500

Возможности виртуальной эндоскопии в группах 1 и 4 рассматривались прежде всего в контексте оценки ЦСК. При трехмерной реконструкции данные компьютерной томографии с различной степенью качества визуализации позволяли оценить состояние слуховых косточек в удобном для восприятия формате. Было отмечено лучшее качество визуализации при построении моделей на основе МСКТ, чем на основе КЛКТ, что обусловлено низким соотношением сигнал-шум при оценке структур в толще височной кости, несмотря на то что толщина среза при КЛКТ значительно меньше.

Далее представлены модели ЦСК, получаемые при виртуальной эндоскопии с одинаковым соотношением WL/WW – -200/300: при КЛКТ, МСКТ и МСКТ в эксперименте (Рисунки 5.10 – 5.12).

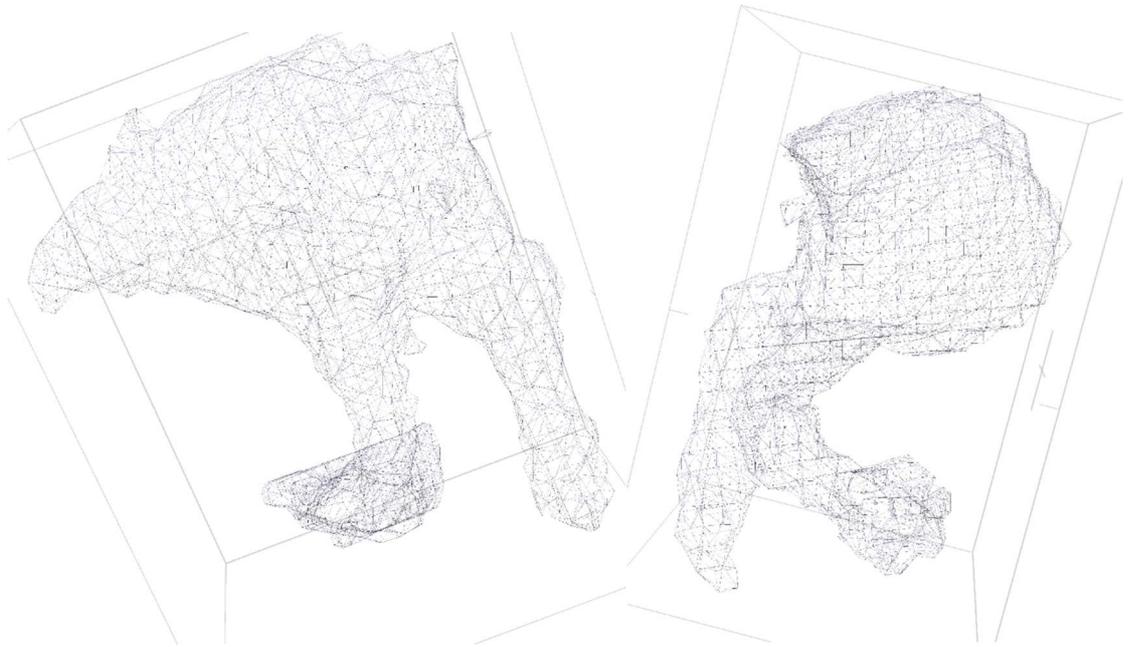


Рисунок 5.10 – Модель (wireframe) интактной ЦСК, построенной на основе КЛКТ (толщина среза 0,2 мм)

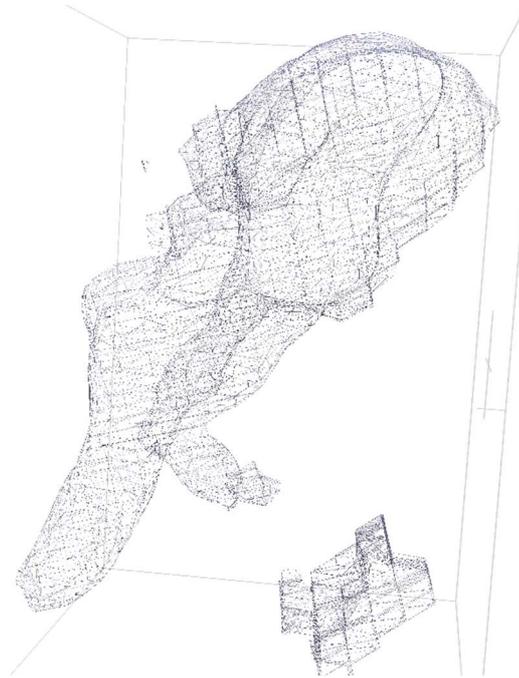


Рисунок 5.11 – Модель (wireframe) ЦСК с деструкцией суперструктур стремени, построенной на основе МСКТ (толщина среза 0,6 мм)



Рисунок 5.12 – Модель (wireframe) интактной ЦСК in vitro, построенной на основе МСКТ (толщина среза 0,1 мм)

Также следует отметить и основной недостаток виртуальной эндоскопии БПо, который заключается в разнице построения моделей в зависимости от значений WL и WW (ширины окна и уровня окна). Так, например при увеличении значения уровня окна может сложиться ложное впечатление об утрате длинного отростка наковальни и суперструктур стремени (Рисунок 5.13). В связи с тем, что в литературе отсутствуют рекомендации о выборе оптимального соотношения WL/WW вероятность ошибки в интерпретации данных остается достаточно высокой. Более того, определенная вариабельность в калибровке различных аппаратов МСКТ могут обуславливать еще большую степень ошибки.

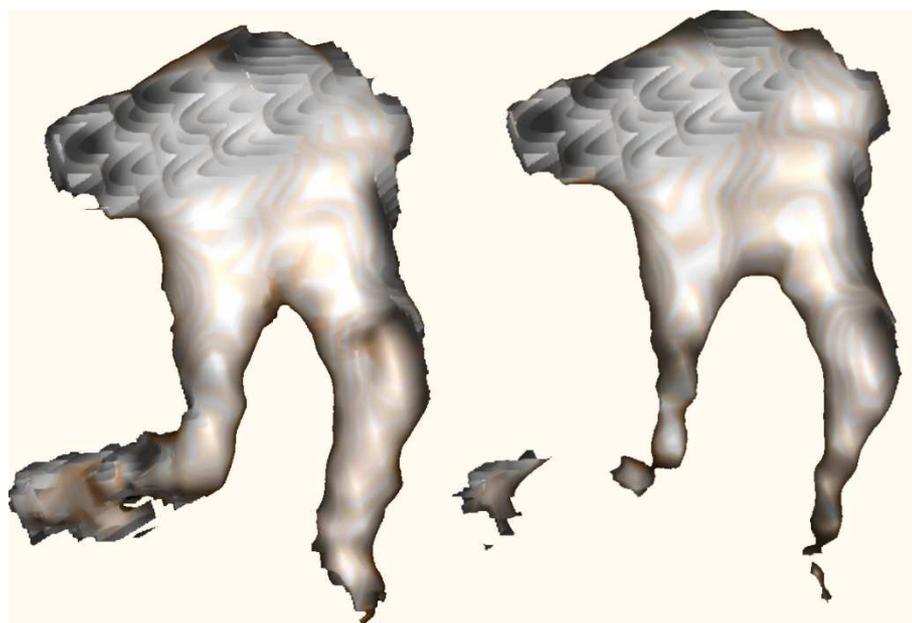


Рисунок 5.13 – Реконструкция (solid-модель) интактной ЦСК у пациента КР. В двух режимах: слева - WL/WW-200/300, справа – WL/WW 500/300.

Как уже было указано в Главе 2, сравнение функционального результата проводилось не только по рекомендуемым частотам (0,5 – 4кГц), по которым можно определить значение и динамику КВИ, но и по высоким частотам (8 - 16 кГц), по которым КВИ рассчитать невозможно. В связи с этим, было введено понятие воздушно-воздушного интервала (ВВИ) – разницы порога ВП между здоровым ухом и больным ухом по частотам 8-16 кГц. Для получения репрезентативных значений ВВИ необходимо было ввести возрастной ограничивающий критерий, исключающий лиц старше 51 года из групп 1 и 4, у которых, согласно проведенным ранее исследованиям, значения ВП на высоких частотах могли бы значительно повысить дисперсию показателей [207].

Динамика значений ВВИ, также как КВИ, демонстрирует вклад выполненного реконструктивного этапа в приближение значений порогов ВП к минимально возможному показателю для каждого пациента.

Для ВП на частотах 12,5 и 16 кГц также было введено понятие коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ (отношение числа пациентов в выборке, воспринимающих частоту больным ухом, к числу пациентов,

воспринимающих частоту здоровым ухом). На примере предоперационных показателей пациентов 1 группы, расчет коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ выглядит следующим образом: количество пациентов в группе – 216, количество пациентов, воспринимающих здоровым ухом звук на частоте 16 кГц – 100, количество пациентов, воспринимающих больным ухом звук на частоте 16 кГц – 27, коэффициент ВЧБУ/ВЧЗУ для частоты 16 кГц – $27/100$ (0,27).

Та или иная выбранная хирургическая методика реконструктивного этапа тимпаноластики определяет изменение коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ: при улучшении звукопроводения на частотах 12,5 и 16 кГц коэффициент в общей выборке повышается, при ухудшении звукопроводения на тех же частотах коэффициент в общей выборке уменьшается.

Для сравнения функционального результата в группах 1 и 4 по ВП, КВИ и ВВИ использовались применявшиеся ранее непараметрические методы статистического анализа (U-МУ, Н-КУ), а также сравнение абсолютных значений в оценке динамики коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ.

5.2 Разработанный вариант хирургического метода тимпаноластики, применявшийся у пациентов в Группе 1

Разработанный комплекс методов, формирующих вариант тимпаноластики, применялся только в случае возможности сохранения задней стенки НСП и состоял из следующих этапов: (1) доступ к структурам среднего уха; (2) забор аутотрансплантатов; (3) ревизия БПо; (4) необходимый объем костного этапа; (5) реконструкция путей вентиляции среднего уха; (6) профилактика рубцово-спаечного процесса в БПо (для подгруппы б); (7) реконструкция ЦСК; (8) формирование неотимпанальной мембраны; (9) завершающий этап.

По ряду этапов в разработанном варианте тимпаноластики получены патенты на изобретение: 2791511, 2799916, 2808546, 2813737, 2801214, 2808926, 2753141 [Приложения А, Б, В, Г, Д, Е, К].

5.2.1 Доступ к структурам среднего уха

Для всех пациентов группы 1 хирургическое вмешательство осуществляли в условиях комбинированного эндотрахеального наркоза. Положение пациента на столе типичное – лежа на спине с повернутой головой в сторону противоположного уха. После инфильтрации мягких тканей заушной области и стенок НСП выполнялся разрез кожи по заушной складке. Далее с помощью монополярного электрохирургического инструмента мягкие ткани заушной области рассекались до кости. Далее производилась тракция мягкотканых массивов кзади и кпереди от разреза с обнажением площадки сосцевидного отростка. Микрораспатором отделялась кожа стенок НСП до барабанной борозды. Остроконечным скальпелем или монополярным электрохирургическим инструментом выполнялся вертикальный разрез кожи задней стенки НСП посередине костного отдела (Рисунок 5.14).



Рисунок 5.14 - Интраоперационная фотография: выполнение вертикального разреза кожи задней стенки НСП

Далее петлей продевалась силиконовая полоска (или марлевая турунда) шириной 0,5 см, длиной 30-40 см через разрез кожи НСП, что позволяло произвести тракцию ушной раковины и кожи задней стенки НСП кпереди. Свободные концы силиконовой полоски (марлевой турунды) фиксировались

клипсой на операционном белье, использованном для драпировки операционной раны (Рисунок 5.15).

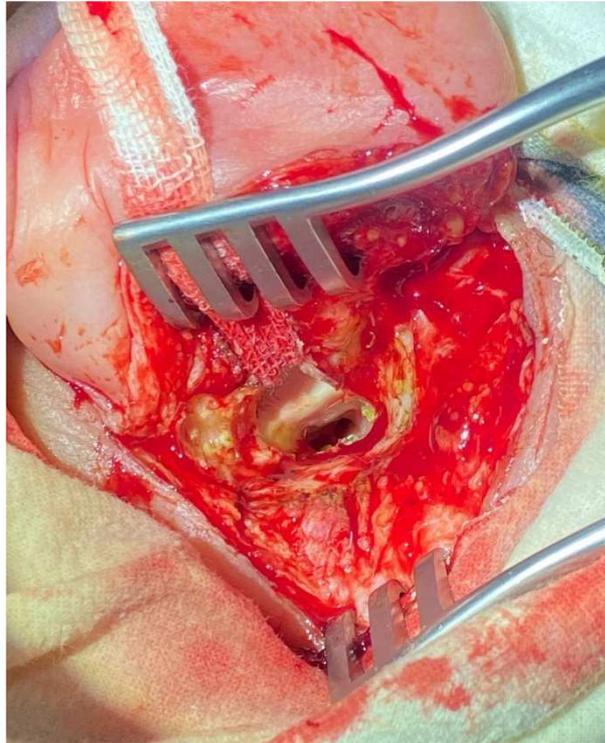


Рисунок 5.15 - Интраоперационная фотография: осуществленный заушный подход, обеспечивающий прямой обзор НСП и тимпанометального лоскута

Далее с применением моторной системы, оснащенной алмазными фрезами, производилось сглаживание кортикального слоя костной задней и нижней стенок НСП до визуализации переднего меатотимпанального угла (Рисунки 5.16 – 5.17).



Рисунок 5.16 - Интраоперационная фотография: изогнутый НСП препятствует обзору переднего и нижнего краев дефекта БПе

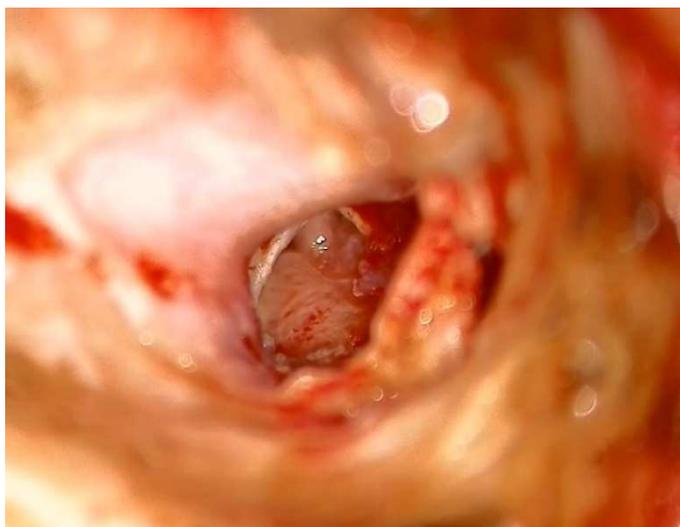


Рис 5.17 - Интраоперационная фотография: обзор, достигнутый после ремоделирования костных стенок НСП

Далее выполнялась мобилизация меатотимпанального лоскута с отсепаровкой задней части волокнисто-хрящевое кольцо от подлежащей кости. Затем, с применением моторной системы производилось удаление костного массива над проекцией наковальне-стременного сочленения.

На этом этапе фиксировалось осуществление хирургического доступа – полноценный объем визуализации всей плоскости БПе, слуховых косточек, тимпанального устья слуховой трубы (Рисунок 5.18).

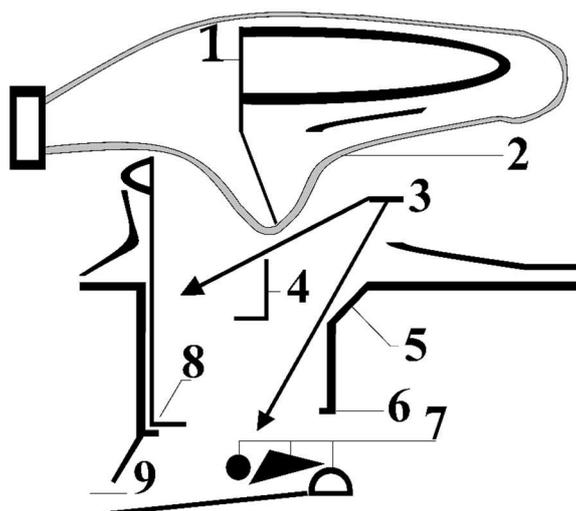


Рисунок 5.18 - Схема достигнутого обзора структур среднего уха, где: 1 - ушная раковина, 2 - мобилизирующая силиконовая полоска, 3 - достигаемый обзор структур среднего уха, 4 - меатотимпанальный лоскут, 5 - ремоделированная плоскость задней стенки нсп, 6 - костный навес над наковальне-стременным сочленением, 7 - ЦСК, 8 - передний меатотимпанальный угол, 9 - слуховая труба

5.2.2 Забор аутогрансплантатов

С медиальной поверхности ушной раковины, в операционной ране производился забор аутохрящевого трансплантата ровной плоскости, квадратной (или овальной) формы, с размерами сторон до 1,0 см (Рисунок 5.19). У пациентов подгруппы 1.0 забор аутохрящевого трансплантата осуществлялся из четырехугольного хряща перегородки носа.



Рисунок 5.19 - Интраоперационная фотография: забор аутохрящевого трансплантата из ушной раковины

Далее с применением резака хряща Kurz Precise или брюшистого скальпеля изготавливались ультратонкие пластинки аутохряща толщиной 0,1 – 0,15 мм (в зависимости от погрешности инструмента) полигональной формы (Рисунок 5.20).

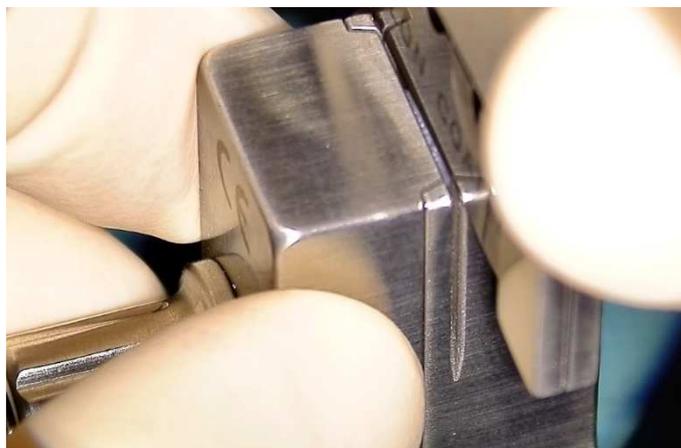


Рисунок 5.20 - Интраоперационная фотография: изготовление ультратонких пластинок с помощью резака хряща

Затем, с помощью ушной воронки с внутренним диаметром 5,0 мм, из пластинок аутохряща полигональной формы вырезались круглые ультратонкие пластинки диаметром 5,0 мм, толщиной 0,1-0,15 мм, после чего их помещали в чашку Петри, заполненную физиологическим раствором (Рисунок 5.21).



Рисунок 5.21 - Интраоперационная фотография: получение скорректированной формы пластинки с применением ушной воронки

Затем из верхнего полюса заушного разреза с поверхности височной мышцы производился забор аутофасциального трансплантата круглой (овальной) формы, диаметром до 15,0 мм (Рисунок 5.22).



Рисунок 5.22 - Интраоперационная фотография: забор трансплантата из фасции, покрывающей височную мышцу

5.2.3 Ревизия барабанной полости

В процессе ревизии БПо производилась отсепаровка остатков БПе от рукоятки молоточка, с удалением очагов мирингосклероза, эпидермизированных с внутренней стороны участков БПе и дезэпителизацией оmozололого края дефекта БПе параллельно с оценкой:

а) патологических изменений слизистой оболочки БПо (эпидермизация, холестеатомные массы, метаплазия, полипы, грануляции, очаги тимпаносклероза, рубцы, спайки),

б) функциональной и анатомической состоятельности элементов ЦСК (дефекты, эпидермизация, подвижность).

Этап ревизии БПо в базовых условиях, обеспеченных выполненным доступом к структурам среднего уха, осуществлялся до момента полного удаления всех патологически измененных тканей.

При отсутствии уверенности в полной эрадикации патологически измененных тканей оперативное вмешательство расширялось за счет проведения необходимого объема костного этапа.

5.2.4 Костный этап

У пациентов в группе 1 костный этап не выходил за пределы объема, предусмотренного определением понятия saniрующего этапа, выполняемого по закрытой методике.

Для удаления патологических тканей и ревизии пространств заднего аттика, переднего молоточкового пространства и ПЭС после удаления молоточка и наковальни с применением моторной системы удалялся необходимый объем костного массива латеральной стенки аттика. При распространении патологического процесса (эпидермизация) во вход в пещеру выполнялась аттико-адитотомия. В дальнейшем, в зависимости от удаленного массива костной ткани, выполняли пластику латеральной стенки аттика аутохрящом или аутокостью, взятой из сошника (в течение оперативного вмешательства) в подгруппе 1.0 (факультативно).

Для удаления патологических тканей и ревизии пространств ретро-тимпанума, удалялась латеральная стенка лицевого кармана или синуса.

5.2.5 Реконструкция путей вентиляции среднего уха

Особое внимание при выполнении вмешательства уделялось четырем анатомическим комплексам, влияющим на эффективность вентиляции среднего уха:

а) ЦСК. При осуществлении ревизии БПо и костного этапа придерживались следующего принципа: при наличии очагов патологической эпидермизации, при рубцевании или полипозной дегенерации слизистой оболочки в области тимпанального перешейка, а также при обнаружении дефекта наковальни или молоточка – последние удалялись полностью. После чего алмазной фрезой удалялась выступающая часть улитковидного отростка. При выявлении эпидермизации лицевого кармана рассекалось сухожилие стремени и удалялся пирамидальный отросток. При деструкции суперструктур стремени при помощи ножниц-круротомов удалялись их остатки. С помощью микроигл подножная пластинка стремени очищалась от рубцовых сращений и локусов эпидермизации;

б) Складка мышцы, напрягающей БПе. Рассечение складки, ограничивающей проходимость переднего пути вентиляции, выполнялось при осуществлении тимпаноластики любого типа – на этапе отсепаровки остатков БПе от рукоятки молоточка для 1 типа, либо непосредственно после удаления молоточка для 2 и 3 типов;

в) Эпитимпанальный зубец. Данное анатомическое образование разделяющее переднее молоточковое пространство и ПЭС, ограничивающее проходимость переднего и реверсивного путей вентиляции среднего уха, удалялось с применением моторной системы в случаях выполнения аттикотомии;

г) Задняя связка молоточка. При проведении ревизии БПо и подготовки воспринимающего ложа для трансплантата, при сохранной цепи ЦСК во всех

случаях БПе отделялась от рукоятки и латерального отростка молоточка, что сопровождалось целенаправленным разрушением задней связки молоточка для элиминации заднего кармана Трёлча как анатомического образования, преследуя цель обеспечения аэрации пространства Пруссака непосредственно из БПо (Рисунок 5.23).



Рисунок 5.23 – Интраоперационная фотография: выполнение отсепаровки всей поверхности остатков БПе от рукоятки и бокового отростка молоточка

5.2.6 Профилактика рубцово-спаечного процесса в барабанной полости (для подгруппы б)

При наличии значительных по площади дефектов слизистой оболочки БПо вследствие удаления очагов патологической эпидермизации, санирующий и реконструктивный этапы разделялись во времени.

В таких случаях формировали синтетический покровный слой – элемент, который представляет собой мембрану, размещаемую между внутренней и наружной стенками БПо, выполненную из полимерного материала Реперен (пространственношитый акрил). Применявшаяся мембрана имела следующие характеристики: толщина 0,2 мм, длина 11,0 мм, ширина 8,6 мм, полупрозрачная структура и соответствие формы анатомическому строению БПо. Мембрану вырезали, используя лекала, имевшие специальную, рассчитанную по множеству начальных анатомических измерений, форму. При сохранности суперструктур стремени

использовали лекало 1 и получали полупрозрачную супертонкую мембрану с вырезом под суперструктуры стремени (Рисунок 5.24).

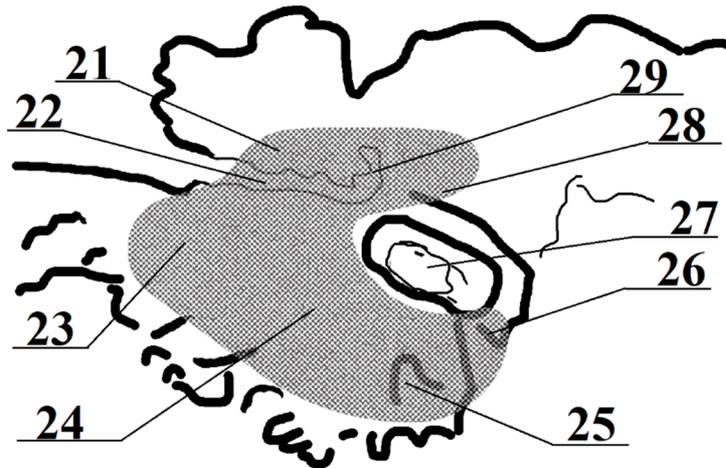


Рисунок 5.24 - Схема размещения в БПо инертной мембраны, вырезанной по лекалу 1, где: 21 - ПЭС, 22 - полуканал мышцы, напрягающей БПе, 23 - мембрана с вырезом для суперструктур стремени, 24 - мыс медиальной стенки БПо, 25 - ниша круглого окна, 26 - пирамидальный отросток, 27 - головка стремени, 28 - канал лицевого нерва, 29 - улитковидный отросток.

При утрате суперструктур стремени использовали лекало 2 и получали полупрозрачную супертонкую мембрану без выреза под суперструктуры стремени (Рисунок 5.25).

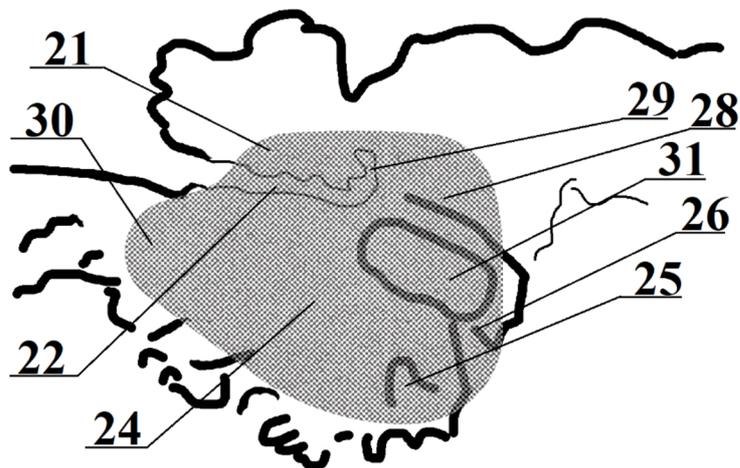


Рисунок 5.25 - Схема размещения в БПо инертной мембраны, вырезанной по лекалу 2, где: 21 - ПЭС, 22 - полуканал мышцы, напрягающей БПе, 24 - мыс медиальной стенки БПо, 25 - ниша круглого окна, 26 - пирамидальный отросток, 27 - головка стремени, 28 - канал лицевого нерва, 29 - улитковидный отросток, 30 - мембрана без выреза для суперструктур стремени, 31 - подножная пластинка стремени.

Санирующий этап завершался размещением в БПо инертной полимерной мембраны и пластикой БПе аутофасциальным трансплантатом по технике underlay, положение лоскута фиксировалось с использованием фрагментов губки GelSponge (Рисунки 5.26 -5.27).



Рисунок 5.26 - Интраоперационная фотография: размещение инертной полимерной мембраны на медиальной поверхности БПо.



Рисунок 5.27 - Интраоперационная фотография: размещение фрагментов губки GelSponge на поверхности мембраны

5.2.7 Реконструкция цепи слуховых косточек для подгрупп 1.2, 1.3 (а также для подгруппы 6 – реконструктивный этап)

Протезирование утраченных элементов ЦСК выполнялось с применением титановых ЧПСК или ППСК в зависимости от сохранности суперструктур стремени. Положение протеза стабилизировалось в пространстве за счет размещения вокруг ножки фрагментов губки GelSponge.

Для части пациентов при установке ППСК применялась дополнительная поперечная стабилизация, за счет адаптации на гильзе ножки протеза пластинки аутохряща, размещаемой в нишу овального окна с упором на ее стенки (подробнее в Главе 7).

5.2.8 Формирование неотимпанальной мембраны

Этапы формирования неотимпанальной мембраны в подгруппах 1.1, 1.2 и 1.3 отличались, поэтому далее они приведены по отдельности.

5.2.8.1 Формирование неотимпанальной мембраны у пациентов подгруппы 1.1 (тимпанопластика 1 типа, интактная цепь слуховых косточек)

В БПо помещали 5-8 фрагментов губки GelSponge кубической формы с размером стороны 2,0 мм.

3-4 фрагмента губки GelSponge помещали в отделы БПо, соответствующие передним квадрантам БПе, 2-4 фрагмента помещали в отделы БПо, соответствующие задним квадрантам БПе (Рисунок 5.28).

Далее последовательно производили укладку ранее приготовленных четырех ультратонких пластинок аутохряща, создавая трехмерную плоскость неотимпанальной мембраны за счет формирования конусной формы нативной БПе с основанием у барабанной борозды с вершиной в рукоятке молоточка.



Рисунок 5.28 - Интраоперационная фотография: фрагменты губки GelSponge размещаются в БПо

Первую пластинку аутохряща размещали в проекции передневерхнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край первой пластинки опирался на рукоятку молоточка, а другой край первой пластинки был заведен к или под барабанную борозду (Рисунки 5.29 – 5.31).

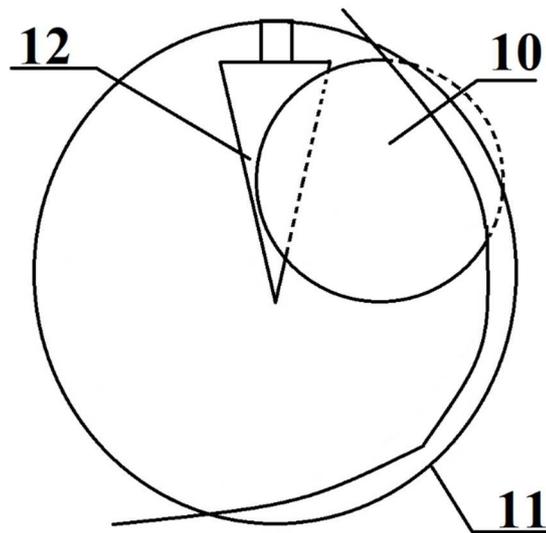


Рисунок 5.29 - Схема размещения первой пластинки аутохряща где: 10 - первая пластинка аутохряща, 11 – барабанная борозда, 12 - рукоятка молоточка.



Рисунок 5.30 - Интраоперационная фотография: размещение первой пластинки аутохряща, вид при сдвинутом меатотимпанальном лоскуте на переднюю стенку НСП

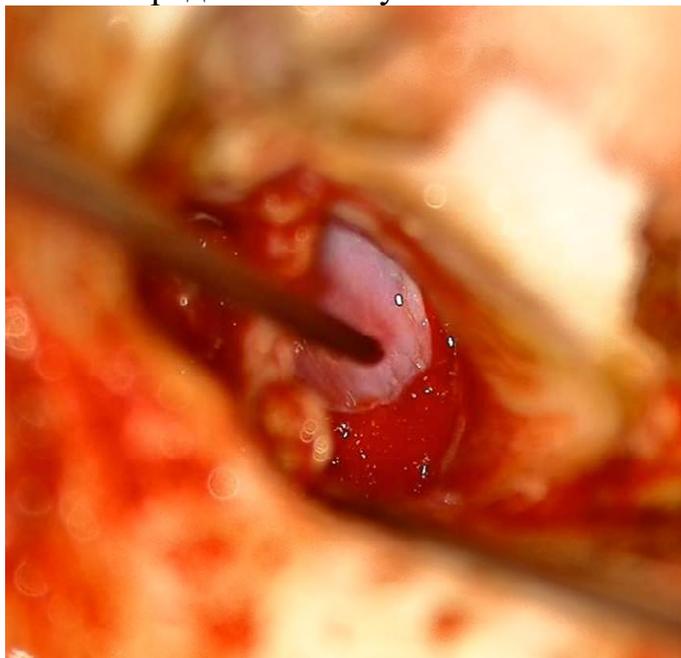


Рисунок 5.31 - Интраоперационная фотография: контроль размещения первой пластинки аутохряща, вид при уложенном меатотимпанальном лоскуте на заднюю стенку НСП

Вторую пластинку аутохряща размещали в проекции передненижнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край второй пластинки находился поверх первой пластинки, перекрывая ее на 0,5 мм, а другой край второй пластинки был заведен к или под барабанную борозду (Рисунки 5.32 – 5.33).

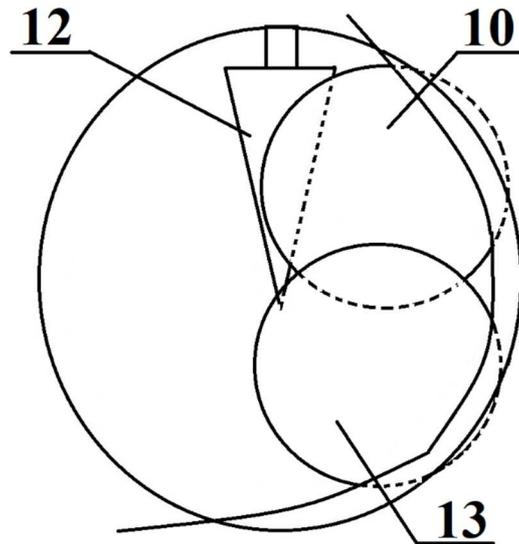


Рисунок 5.32 - Схема размещения второй пластинки аутохряща, где: 10 - первая пластинка аутохряща, 12 - рукоятка молоточка, 13 - вторая пластинка аутохряща



Рисунок 5.33 - Интраоперационная фотография: размещение второй пластинки аутохряща

Третью пластинку аутохряща размещали в проекции задненижнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край третьей пластинки находился поверх второй пластинки, перекрывая ее на 0,5 мм, а другой край третьей пластинки был заведен к или под барабанную борозду (Рисунок 5.34).

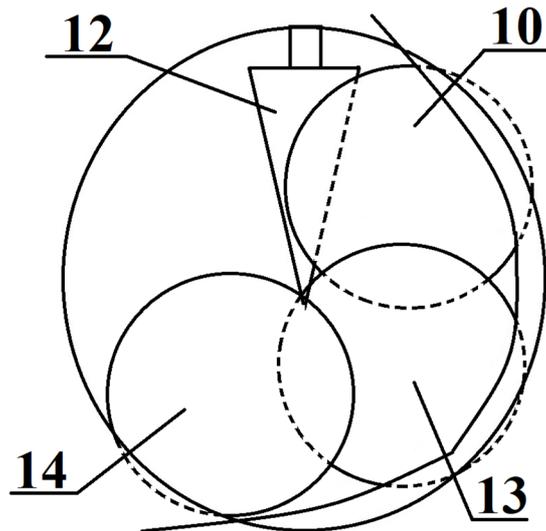


Рисунок 5.34 - Схема размещения третьей пластинки аутохряща, где: 10 - первая пластинка аутохряща, 12 - рукоятка молоточка, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща.

Четвертую пластинку аутохряща размещали в проекции задневерхнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край четвертой пластинки находился поверх первой пластинки, перекрывая ее на 0,5 мм, другой край четвертой пластинки находился поверх третьей пластинки, перекрывая ее на 0,5 мм. При этом также край четвертой пластинки находится поверх барабанной борозды, перекрывая ее на 0,5 мм, то есть четвертая пластинка оказывалась расположенной поверх пластинок первой и третьей пластинок, а также поверх барабанной борозды (Рисунки 5.35 – 5.36).

Черепичный принцип укладки ультратонких аутохрящевых пластинок позволял сформировать аутохрящевой каркас конусной формы с основанием у барабанной борозды с вершиной в рукоятке молоточка.

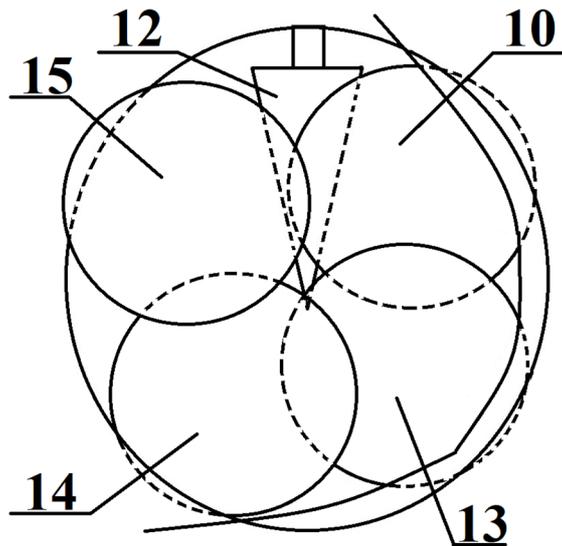


Рисунок 5.35 - Схема размещения четвертой пластинки аутохряща где: 10 - первая пластинка аутохряща, 12 - рукоятка молоточка, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща, 15 - четвертая пластинка аутохряща для тимпаноластики 1 типа



Рисунок 5.36 - Интраоперационная фотография: размещение четвертой пластинка аутохряща

Далее поверх сформированного аутохрящевого каркаса укладывали заранее подготовленный аутофасциальный трансплантат (Рисунки 5.37 – 5.39). Таким образом, формировался комбинированный хондрофасциальный трансплантат, соответствующий трехмерной плоскости нативной БПе.

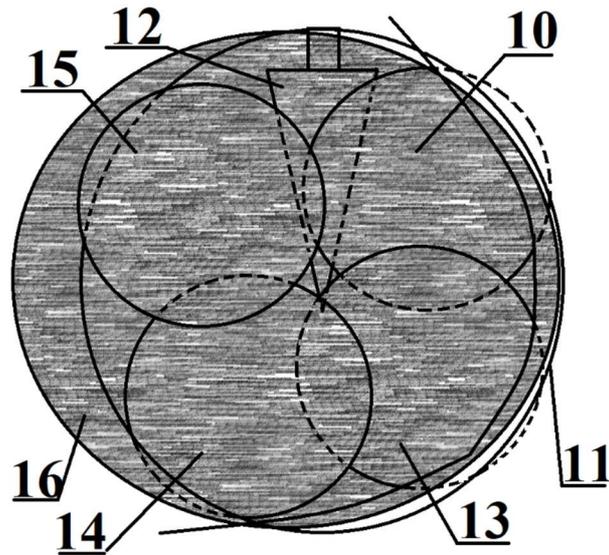


Рисунок 5.37 - Схема размещения аутофасциального трансплантата поверх аутохрящевого каркаса где: 10 - первая пластинка аутохряща, 11 - барабанная борозда, 12 - рукоятка молоточка, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща, 15 - четвертая пластинка аутохряща для тимпанопластики 1 типа, 16 - аутофасциальный трансплантат.



Рисунок 5.38 - Интраоперационная фотография: размещение аутофасциального трансплантата поверх аутохрящевого каркаса



Рисунок 5.39 - Интраоперационная фотография: корректировка положения аутофасциального трансплантата размещенного поверх аутохрящевого каркаса

После чего поверх аутофасциального лоскута укладывали остатки БПе, при этом комбинированный хондрофасциальный трансплантат надежно фиксировался (Рисунок 5.40).

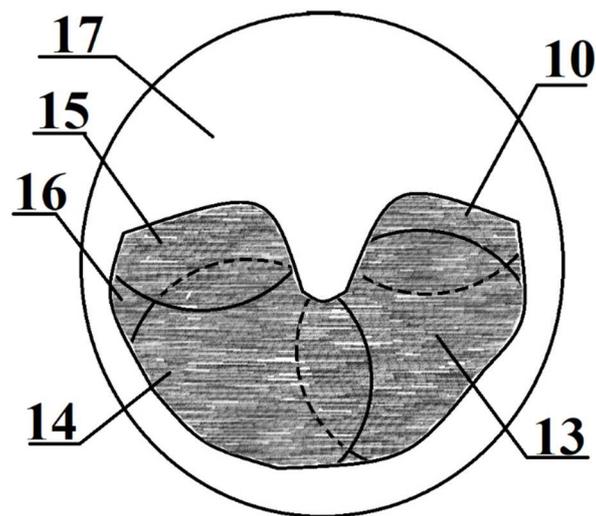


Рисунок 5.40 - Схема укладки остатков БПе поверх комбинированного хондрофасциального трансплантата где: 10 - первая пластинка аутохряща, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща, 15 - четвертая пластинка аутохряща для тимпаноластики 1 типа, 16 - аутофасциальный трансплантат, 17 - остатки БПе (в составе меатотимпанального лоскута).

5.2.8.2 Формирование неотимпанальной мембраны у пациентов подгрупп 1.2, 1.3 (тимпаноластика 2 и 3 типов)

Также как в пункте 5.2.8.1 в БПо помещали 5-7 фрагментов губки GelSponge кубической формы с размером стороны 2,0 мм (Рисунок 5.41). Для подгруппы б предварительно извлекали мембрану из БПо.

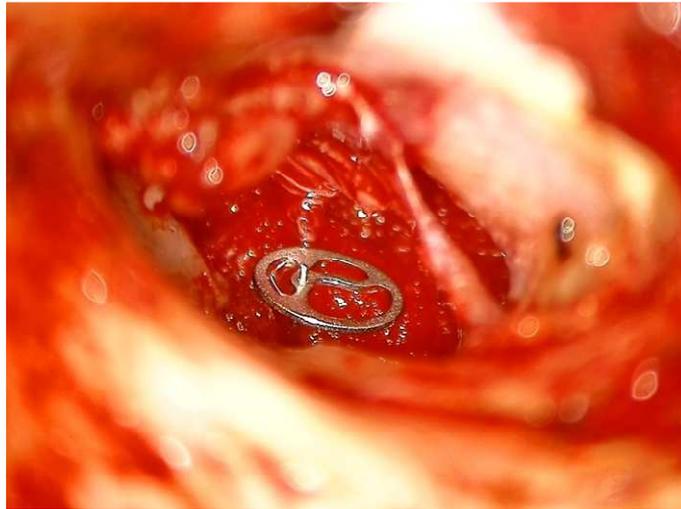


Рисунок 5.41 - Интраоперационная фотография: положение протеза слуховых косточек в БПо укрепленное губкой GelSponge

Первую пластинку аутохряща размещали в проекции передневерхнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край первой пластинки опирался на шляпку протеза, а другой край первой пластинки аутохряща был подведен к или под барабанную борозду (Рисунки 5.42 – 5.43).

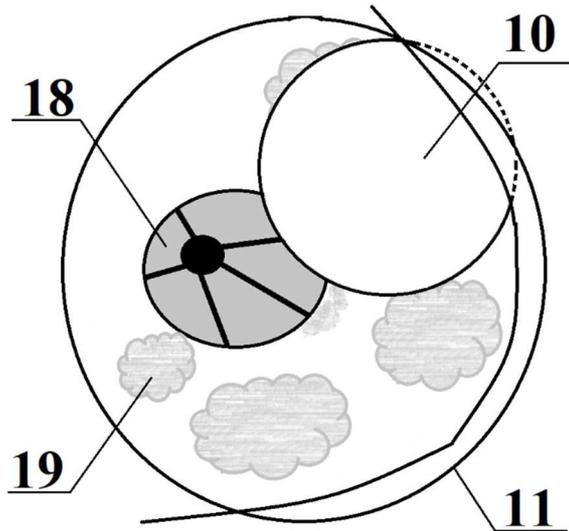


Рисунок 5.42 - Схема размещения первой пластинки аутохряща на шляпке протеза слуховых косточек где: 10 - первая пластинка аутохряща, 11 - барабанная борозда, 18 - шляпка протеза слуховых косточек, 19 - фрагмент высокоочищенной желатиновой губки

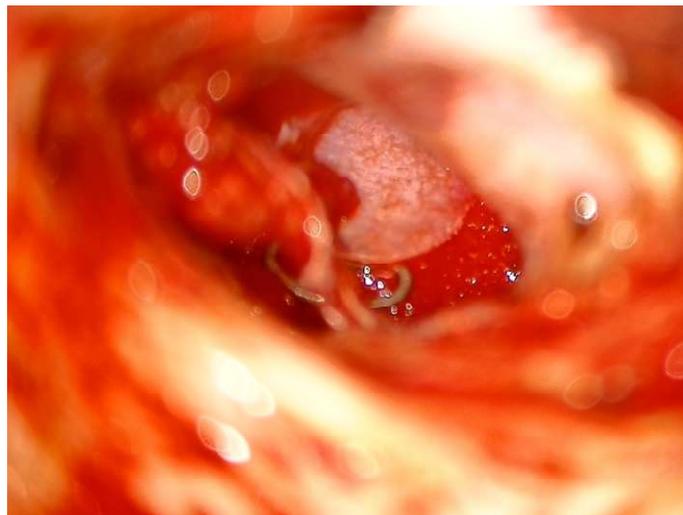


Рисунок 5.43 - Интраоперационная фотография: размещение первой пластинки аутохряща поверх шляпки протеза

Вторую пластинку аутохряща размещали в проекции передненижнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край второй пластинки аутохряща находился поверх первой пластинки аутохряща, перекрывая ее на 0,5 мм, а другой край второй пластинки аутохряща был подведен к или под барабанную борозду (Рисунки 5.44 – 5.45).

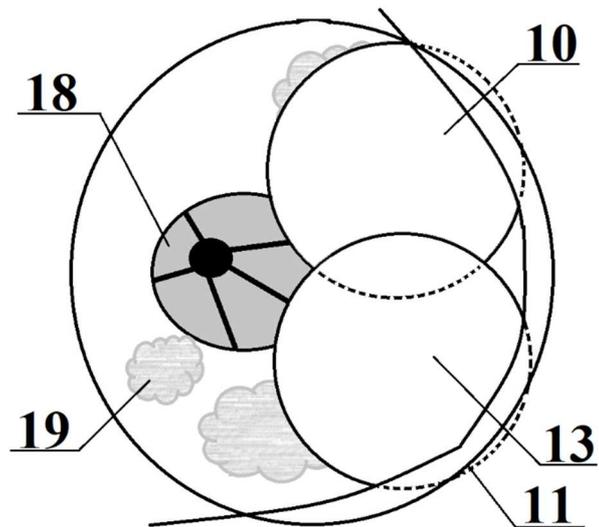


Рисунок 5.44 - Схема размещения второй пластинки аутохряща поверх шляпки протеза где: 10 - первая пластинка аутохряща, 11 - барабанная борозда, 13 - вторая пластинка аутохряща, 18 - шляпка протеза слуховых косточек, 19 - фрагмент высокоочищенной желатиновой губки

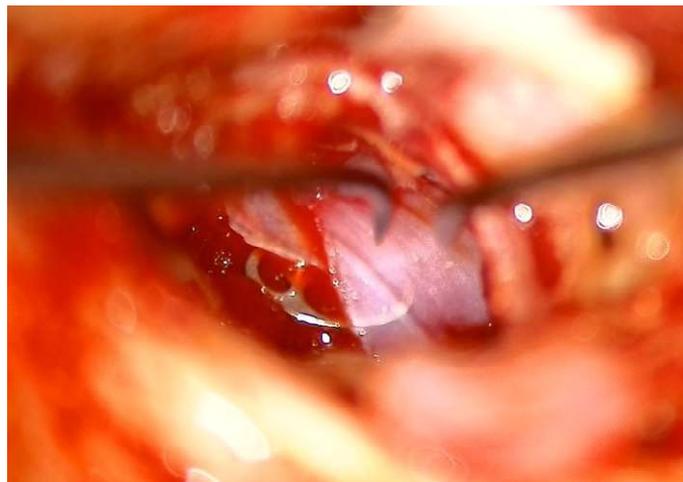


Рисунок 5.45 - Интраоперационная фотография: размещение второй пластинки аутохряща поверх шляпки протеза

Третью пластинку аутохряща размещали в проекции задненижнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край третьей пластинки аутохряща находился поверх второй пластинки аутохряща, перекрывая ее на 0,5 мм, а другой край третьей пластинки аутохряща был подведен к или под барабанную борозду (Рисунок 5.46).

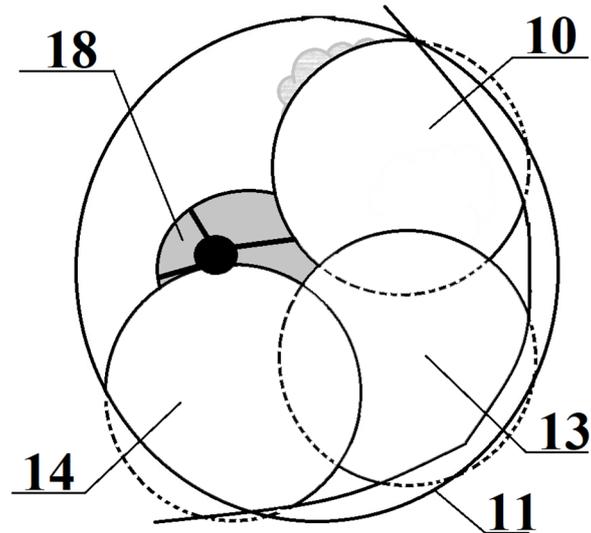


Рисунок 5.46 - Схема размещения третьей пластины аутохряща где: 10 - первая пластина аутохряща, 11 - барабанная борозда, 13 - вторая пластина аутохряща, 14 - третья пластина аутохряща, 18 - шляпка протеза слуховых косточек

Далее в проекции задневерхнего квадранта БПе размещали четвертую пластинку аутохряща, с треугольный вырезом, который составлял $1/8$ ее окружности ($1/8$ от площади пластинки с вершиной в центре пластинки)

При этом центр четвертой пластины аутохряща находился в проекции стремени, а именно, головки стремени – при установке ЧПСК или подножной пластинки стремени – в случае установки ППСК, а раструб выреза направлялся в геометрический центр формируемой неотимпанальной мембраны (Рисунки 5.47 – 5.48).

Альтернативным вариантом являлось размещение четвертой пластины аутохряща с отверстием под отрезок ножки протеза (Рисунок 5.49).

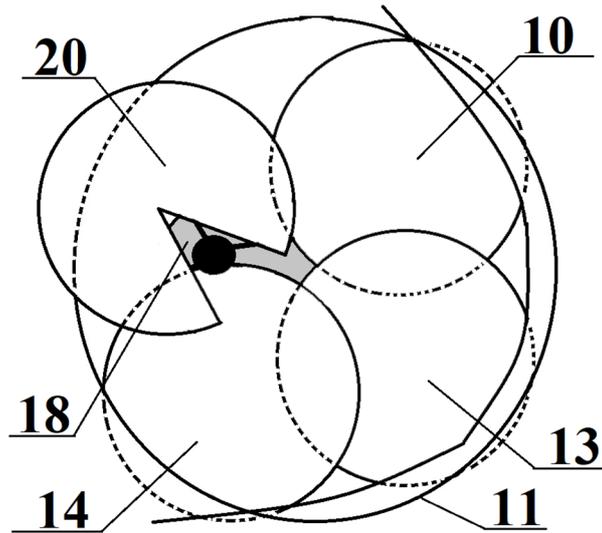


Рисунок 5.47 - Схема размещения четвертой пластинки аутохряща, где: 10 - первая пластинка аутохряща, 11 - барабанная борозда, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща, 18 - шляпка протеза слуховых косточек, 20 - четвертая пластинка аутохряща для тимпанопластики 2 и 3 типов с вырезом



Рисунок 5.48 - Интраоперационная фотография: размещение четвертой пластинки аутохряща с вырезом для отрезка протеза

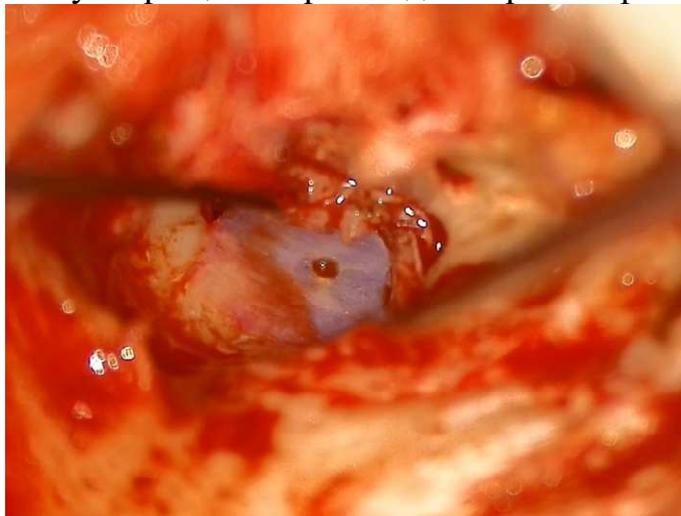


Рисунок 5.49 - Интраоперационная фотография: размещение четвертой пластинки аутохряща с отверстием для отрезка протеза

В результате укладки четвертая пластинка аутохряща была расположена поверх первой пластинки аутохряща, поверх третьей пластинки аутохряща и поверх барабанной борозды или хряща (или кости), использованного для пластики латеральной стенки аттика, частично перекрывая по краям все указанные элементы на 0,5 мм.

При этом в вырезе четвертой пластинки аутохряща визуализировалось положение шляпки протеза и выступающий отрезок ножки над шляпкой протеза.

Черепичный принцип укладки пластинок аутохряща позволял сформировать купольную трехмерную плоскость неотимпанальной мембраны, соответствующую нативной конфигурации БПе с центром в шляпке протеза.

Далее поверх сформированного аутохрящевого каркаса размещали ранее подготовленный аутофасциальный трансплантат (Рисунок 5.50). В результате формировали комбинированный хондрофасциальный трансплантат. У пациентов подгруппы б предварительно иссекали центральную часть неотимпанальной мембраны, сформированную на saniрующем этапе.

После чего поверх аутофасциального трансплантата укладывали остатки БПе, что надежно фиксировало комбинированный трансплантат (Рисунки 5.51 – 5.52).

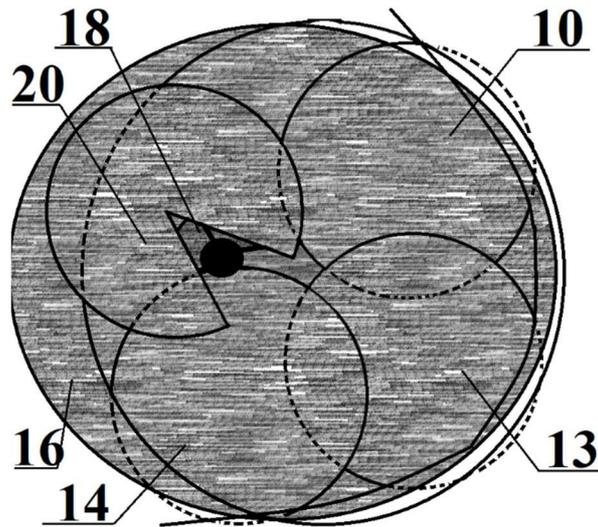


Рисунок 5.50 - Схема размещения аутофасциального трансплантата поверх аутохрящевого каркаса, где: 10 - первая пластинка аутохряща, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща, 16 - аутофасциальный трансплантат, 18 - шляпка протеза слуховых косточек, 20 - четвертая пластинка аутохряща для тимпаноластики 2 и 3 типов с вырезом

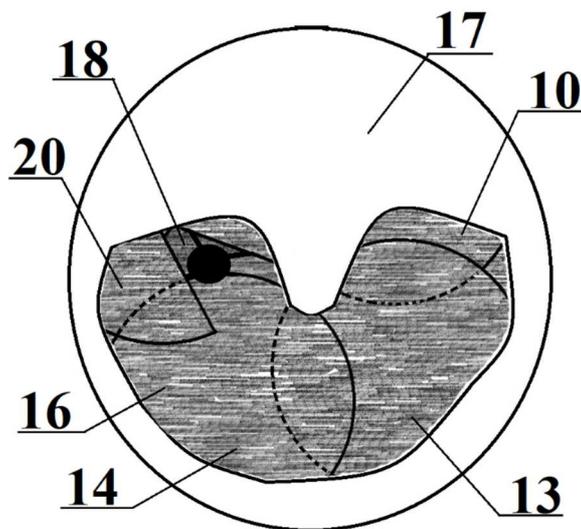


Рисунок 5.51 - Схема размещения остатков БПе поверх комбинированного хондрофасциального трансплантата где: 10 - первая пластинка аутохряща, 13 - вторая пластинка аутохряща, 14 - третья пластинка аутохряща, 16 - аутофасциальный трансплантат, 17 - остатки БПе (в составе меатотимпанального лоскута), 18 - шляпка протеза слуховых косточек, 20 - четвертая пластинка аутохряща для тимпаноластики 2 и 3 типов с вырезом

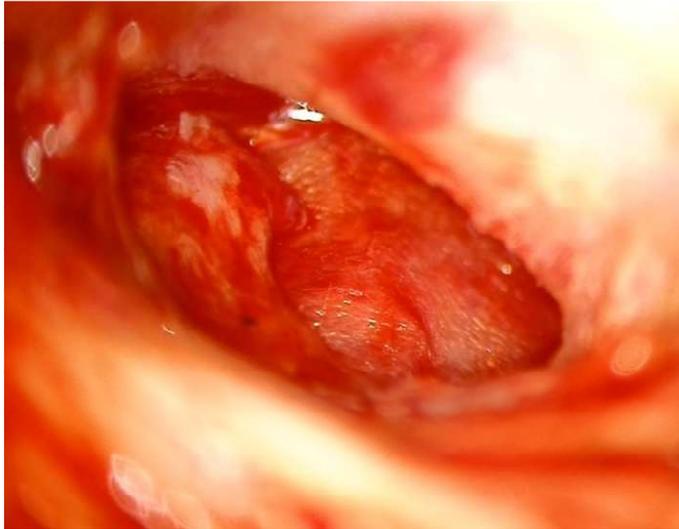


Рисунок 5.52 - Интраоперационная фотография: размещение остатков БПе поверх комбинированного хондрофасциального трансплантата

5.2.9 Завершающий этап

Далее на поверхность сформированной неотимпанальной мембраны укладывали полиэтиленовую пластину, диаметром 1,0 см, толщиной 10,0 мкм (факультативно).

После чего фрагментами губки GelSponge размерами 1,0 – 3,0 мм послойно тампонируют НСП, тем самым усиливали механическую фиксацию положения сформированной неотимпанальной мембраны (Рисунки 5.53 – 5.54).



Рисунок 5.53 - Интраоперационная фотография: размещение губки GelSponge в передний меатотимпанный угол



Рисунок 5.54 - Интраоперационная фотография: тампонада НСП фрагментами губки GelSponge

Хирургический доступ закрывали, накладывая 3-4 п-образных шва на разрез по заушной складке и наружную повязку.

Тактика послеоперационного ведения соответствовала описанной в главе 2, общей для всех групп исследования и сравнения.

5.3 Интраоперационные находки и объем операции в группе 1

Интраоперационные находки и объем оперативного вмешательства можно описать тремя указанными аббревиатурами классификаций НМАО, STAM и SAMEO-АТО:

H1(18); M0; A1(15),2(6); O 0(28),1(32),2(17)

S16 T43 A33 M0

S1(189),2p(17),2r(10); A4(216); Mx(216); Ex(216); Ox(216) - A1(216); T3(216); On(105), st(68), ft-(43)

В аббревиатурах зашифрована следующая информация:

По классификации НМАО

(H) Интраоперационно было выявлены очаги патологической эпидермизации на теле наковальни, в заднем аттике и на задней поверхности головки молоточка у 18 пациентов;

(М) Ни у одного пациента многослойный ороговевающий эпителий не распространялся далее ямки наковальни.

(А) У 15 пациентов была выявлена эпидермизация передней поверхности молоточка и стенок переднего молоточкового пространства. У 6 пациентов процессом эпидермизации был поражен ПЭС.

(О) У 28 пациентов был выявлен только ателектаз пространства Пруссака. У 32 пациентов определялась эпидермизация длинного отростка наковальни, рукоятки молоточка и мыса БПо. У 17 пациентов была выявлена эпидермизация ножек и подножной пластинки стремени или эпидермизация синусов ретротимпанума.

По системе STAM - замещение слизистого эпителия многослойным плоским ороговевающим эпителием было выявлено:

(S) у 16 пациентов в синусах ретротимпанума или в переднем эптитимпанальном синусе.

(Т) у 43 пациентов на медиальной стенке мезотимпанума

(А) у 33 пациентов в различных отделах аттика (не включая пространства кпереди от эптитимпанального зубца)

(М) ни у одного пациента многослойный ороговевающий эпителий не распространялся далее ямки наковальни.

По системе SAMEO-АТО:

(S) 189 оперативных вмешательств были первичными, у 17 пациентов – реконструктивный этап выполнялся запланировано вторым этапом (подгруппа б), у 10 пациентов оперативные вмешательства были повторными в связи с неудовлетворительным анатомическим результатом первичного вмешательства.

(А) Всем пациентам был выполнен заушный подход.

(М) Пациентам не проводилась мастоидэктомия.

(Е) Пациентам не выполнялась реконструкция задней стенки НСП.

(О) Пациентам не выполнялась облитерация полостей сосцевидного отростка.

(А) Всем пациентам визуализация БПо и ЦСК улучшалась посредством удаления задней части барабанной борозды.

(Т) Всем пациентам проводилась пластика дефекта БПе, соответствующего тотальной или субтотальной перфорации БПе.

(О) В отношении 105 пациентов удалось сохранить ЦСК интактной (подгруппа 1.1); 68 пациентам была выполнена тимпаноластика 2 типа (подгруппа 1.2); 43 – тимпаноластика 3 типа (подгруппа 1.3)

Интраоперационные находки санирующего этапа в подгруппе б:

У всех пациентов подгруппы б основная часть локусов эпидермизации находилась на медиальной стенке БПо (17 пациентов), у 5 пациентов процессы патологической эпидермизации затронули подножную пластинку (основание) стремени и синусы ретротимпанума, у 9 пациентов процессами патологической эпидермизации было поражено тело наковальни и задний аттик.

5.4 Традиционный вариант тимпаноластики 1 типа, применявшийся у пациентов в Группе 4

В отношении пациентов группы 4 применялся традиционный метод тимпаноластики, включающий укладку аутофасциального трансплантата по технике underlay.

Доступ к структурам среднего уха в группе 4 выполнялся аналогично пациентам в группе 1.

Ревизия БПо у всех пациентов не сопровождалась проведением костного этапа. Формирование неотимпанальной мембраны осуществлялось с применением аутофасциального трансплантата, поддерживаемого со стороны БПо, размещенными в ней фрагментами губки GelSponge.

Послеоперационное ведение пациентов осуществлялась аналогично группе 1.

Объем операций у пациентов в группе 4 был достаточно однороден и согласно системе SAMEO-АТО выражается следующей аббревиатурой

S1(41); A4(41); Mx(41); Ex(41); Oх(41) - A1(41); T3(41); On(41).

Все пациенты были оперированы впервые, у всех пациентов выполнялся заушный подход, мастоидэктомия никому из пациентов не выполнялась, вследствие этого не проводились реконструкция НСП и облитерация сосцевидного отростка, всем пациентам для обеспечения доступа к структурам среднего уха удалялся костный навес над наковальне-стременным сочленением, у всех пациентов выполнялась пластика либо тотальной, либо субтотальной перфорации БПе, у всех пациентов ЦСК была интактной.

5.5 Анатомический результат в группе 1

При сроке наблюдения не менее 12 месяцев стойкий анатомический результат в группе 1 был достигнут у 88% пациентов, при структуризации по подгруппам – 91,4% в подгруппе 1.1, 85,3% - в подгруппе 1.2, 83,8% в подгруппе 1.3.

В качестве причин неудовлетворительного результата были зафиксированы – реперфорация неотимпанальной мембраны – у 15 пациентов, дислокация протеза слуховых косточек – у 8 пациентов, резидуальная холестеатома (в аттике или ретротимпануме) – у 3 пациентов.

Таким образом доля пациентов с резидуальной холестеатомой составила 1,4%. С поправкой на количество пациентов у которых интраоперационно были выявлены признаки патологической эпидермизации БПо (77 пациентов), доля пациентов с выявленной резидуальной холестеатомой составила 3,9%.

Общий процент дислокации протезов слуховых косточек с поправкой на общее количество пациентов подгрупп 1.2 и 1.3 (подгруппы с оссикулопластикой) составил 7,2%.

Структура неудовлетворительных результатов в группе 1 представлена в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Структура неудовлетворительных результатов в Группе 1

	Причина неудовлетворительного анатомического результата	Подгруппа 1.1	Подгруппа 1.2	Подгруппа 1.3	Группа 1
<6 месяцев после вмешательства	Реперфорация	4	2	1	7
	Дислокация протеза		3	1	4
	Резидуальная холестеатома (аттик)				
	Резидуальная холестеатома (ретротимпанум)			1	1
<12 месяцев после вмешательства	Реперфорация	5	2	1	8
	Дислокация протеза		2	2	4
	Резидуальная холестеатома (аттик)			1	1
	Резидуальная холестеатома (ретротимпанум)		1		1
ВСЕГО неудовлетворительных результатов		9	10	7	26
ВСЕГО пациентов в группе (подгруппе)		105	68	43	216
	% реперфораций неотимпанальной мембраны	8,6%	5,9%	4,7%	6,9%
	% дислокаций протеза слуховых косточек		7,4%	6,8%	3,7%
	% резидуальной холестеатомы		1,4%	4,7%	1,4%
	% неудовлетворительных результатов	8,6%	14,7%	16,2%	12%

Следует отметить, что у пациентов Группы 1 не было выявлено случаев образования ретракционных карманов, рекуррентной холестеатомы, латерализации неотимпанальной мембраны или затупления переднего меатотимпанального угла.

Анатомический результат в подгруппе б.

Не ранее чем через 6 месяцев после выполнения saniрующего этапа 17 пациентам включенным в подгруппу б был выполнен реконструктивный этап по разработанной методике.

12 пациентам была выполнена тимпаноластика 2 типа, 5 пациентам – тимпаноластика 3 типа.

У одного пациента после тимпаноластики 3 типа была выявлена дислокация ППСК в течение 4 месяцев после выполнения реконструктивного этапа, у остальных пациентов при сроке наблюдения не менее 12 месяцев был достигнут стойкий анатомический результат (рисунок 5.55) и их аудиологические показатели были учтены для оценки функционального результата.



Рисунок 5.55 - Отоскопический результат у пациента Р. в подгруппе б (подгруппа 1.2)

5.6 Анализ геометрической формы барабанной перепонки в группах 1 и 4

Реконструкция конусной формы БПе расценивалась одним из основных преимуществ разработанной методики тимпаноластики. В послеоперационном периоде геометрическая форма сформированной БПе оценивалась выборочно, на основе построения САД-модели, приемлемой для использования в методе конечных элементов. Применительно к данной работе, рассматривались только поверхностные преимущества трехмерной модели сформированной БПе (неотимпанальной мембраны), а именно – расчет глубины ее конуса.

Для этого, согласно предложению, изложенному в Главе 3 с помощью программного обеспечения Agisoft Metachape Professional 2.1.0 на основе серии не менее 30 эндофотографий, с разрешением не менее 8 млн пикселей производилось построение трехмерной модели.

Построение моделей для обеих групп выполнялось по одному алгоритму. Из получаемой трехмерной модели производилось изъятие сегмента БПе. Далее с применением встроенного измерительного инструмента высчитывалась глубина конуса БПе, учитывая наибольший диаметр БПе равный значению 10,0 мм.

Далее на рисунках 5.56-5.59 представлена последовательность выполнения вычислений для пациента из группы 4.



Рисунок 5.56 - Одна из серии исходных фотографий пациента Д. из Группы 4.

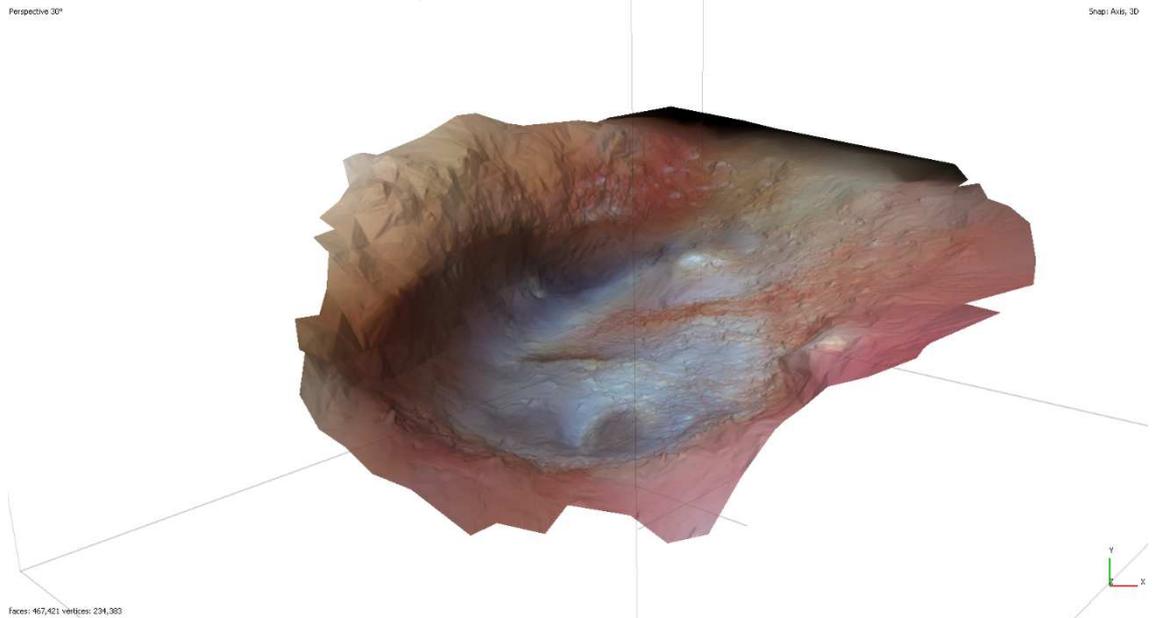


Рисунок 5.57 - Скриншот вычисленной трехмерной модели БПе и проксимального отдела НСП пациента Д. в формате solid (467,421 плоскостей)

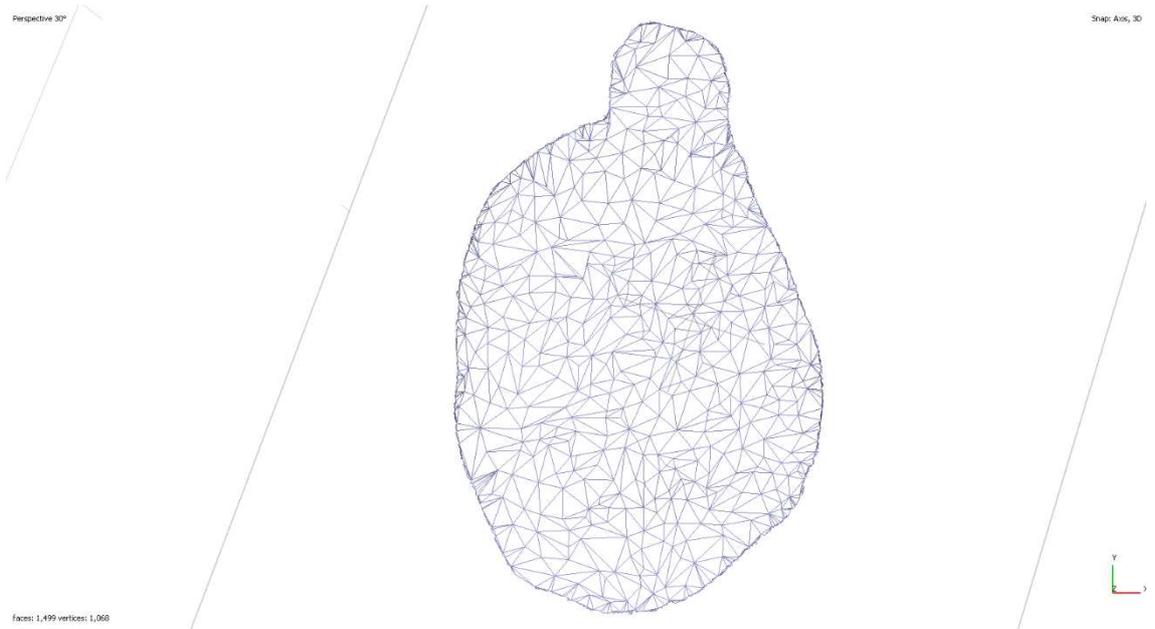


Рисунок 5.58 - Скриншот прямой проекции модели изъятый БПе пациента Д. в формате wireframe, децимированной до 1500 плоскостей.

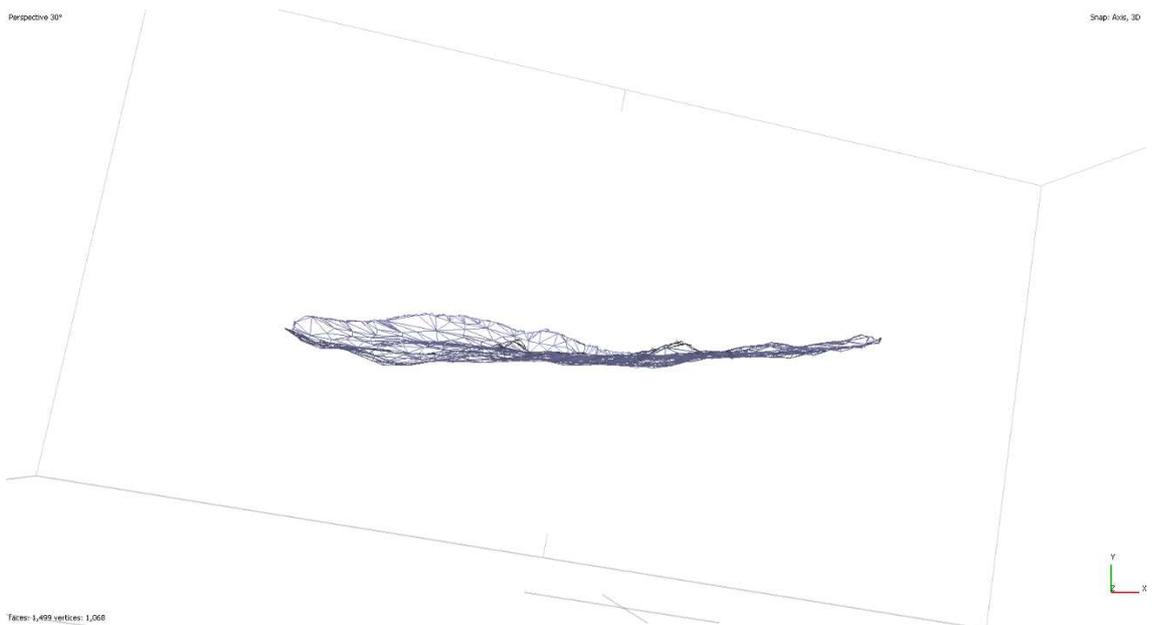


Рисунок 5.59 - Скриншот боковой проекции модели изъятый БПе пациента Д. в формате wireframe, децимированной до 1500 плоскостей.

При измерении глубины плоскости БПе отмечена утрата нативной конической формы.

Далее на рисунках 5.60-5.63 представлена последовательность вычислений для пациента из подгруппы 1.1

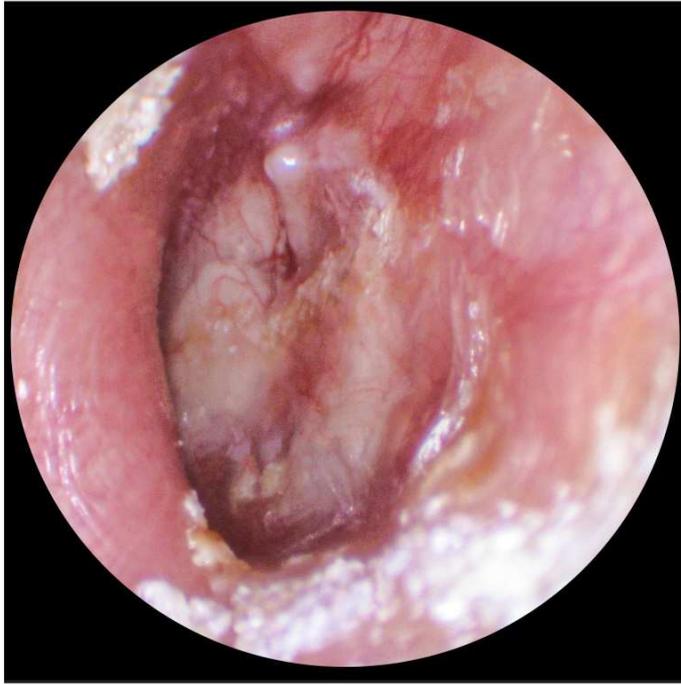
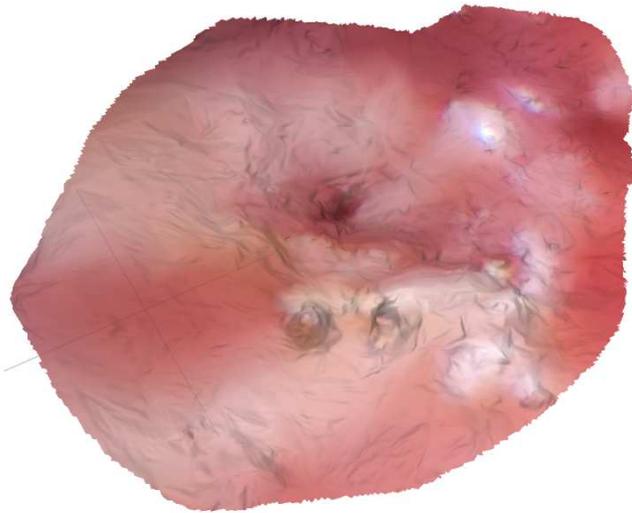


Рисунок 5.60 - Одна из серии исходных фотографий пациента К. из Подгруппы 1.1.

Perspective 30°



Snap: Axis_3D

faces: 97,771 vertices: 49,350

Рисунок 5.61 - Скриншот модели изъятых БПе пациента К. в формате solid (97,771 плоскостей).

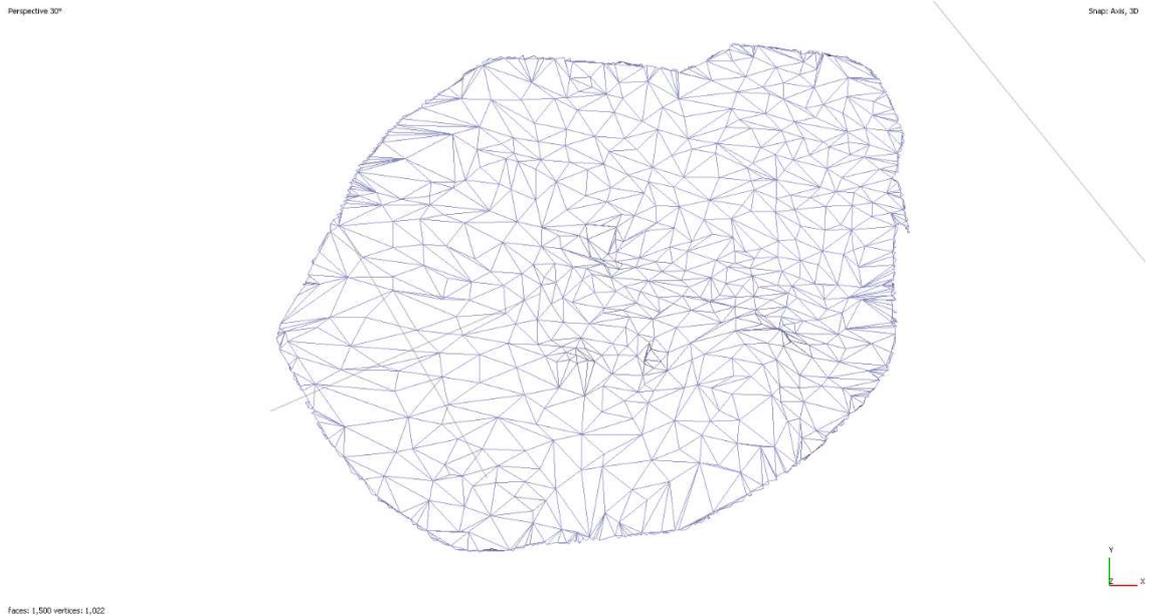


Рисунок 5.62 - Скриншот прямой проекции модели изъятой БПе пациента К. в формате wireframe, децимированной до 1500 плоскостей.

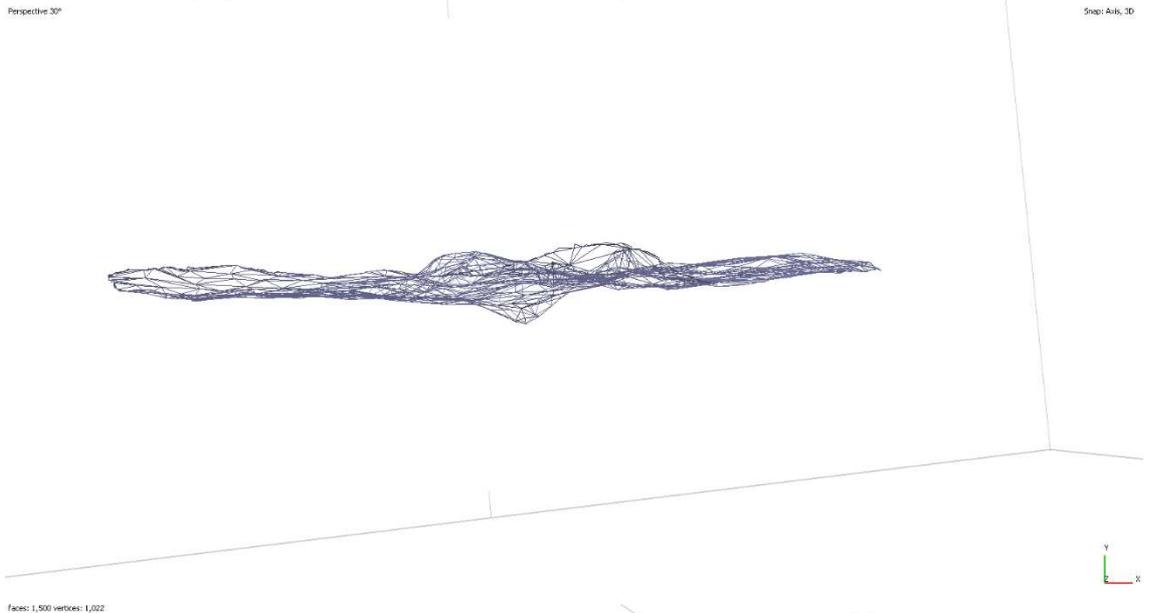


Рисунок 5.63 - Скриншот боковой проекции модели изъятой БПе пациента К. в формате wireframe, децимированной до 1500 плоскостей.

Глубина конуса у данной модели, рассчитанная с помощью, встроенного в программное обеспечение, измерительного инструмента составила 1,26 мм, таким образом была достигнута коническая форма БПе

5.7 Динамика функционального результата в группах исследования и сравнения

5.7.1 Функциональный результат в раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца)

Сравнительная оценка функциональных результатов в ранний послеоперационный период (до 1 месяца) показала выраженное преимущество показателей среднего ВП по всем речевым частотам у группы 4 по сравнению с группой 1 (U-MU, $p < 0,01$) (Рисунок 5.64).

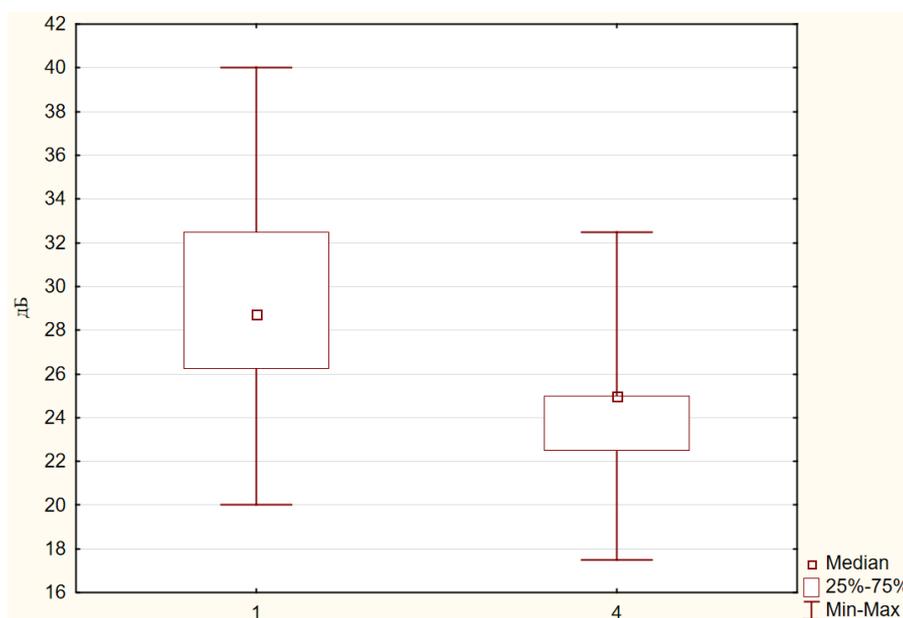


Рисунок 5.64 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП по речевым частотам (0,5-4 кГц) в раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) между группами 1 и 4

Поэтому далее неоднородную по объему реконструкции ЦСК группу 1 структурировали на ее три подгруппы 1.1, 1.2, 1.3. При такой структуризации сравниваемых выборок были получены следующие результаты (Рисунок 5.65):

Преимущество Группы 4 сохранилось в отношении подгрупп 1.2 и 1.3 по всем частотам по отдельности (H-KU, $p < 0,01$).

Напротив, при сравнении показателей ВП между подгруппой 1.1 и группой 4 (1 тип тимпаноластики в обеих выборках), было выявлено

достоверное отличие только в показателях на частоте 0,5 кГц и среднему ВП ($p < 0,05$), где Группа 4 имела преимущество перед подгруппой 1. На остальных частотах достоверных различий не было выявлено (Н-КУ, $p > 0,05$).

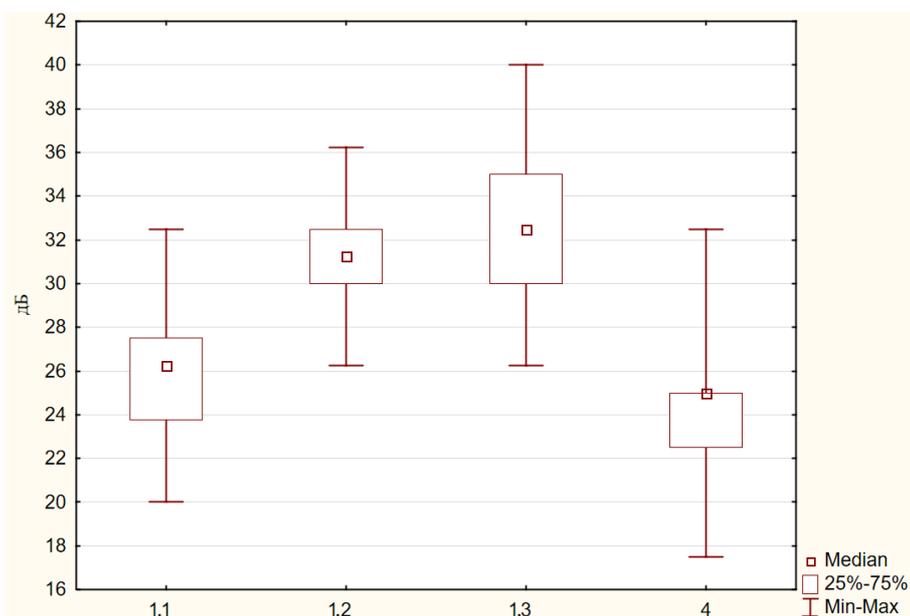


Рисунок 5.65 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП по речевым частотам (0,5-4 кГц) в раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

5.7.2 Функциональный результат в послеоперационном периоде 4 - 8 месяцев

Следующее сравнение функциональных результатов между группами 1 и 4 выполнялось на сроке от 4 до 8 месяцев после оперативного вмешательства.

При сравнении показателей ВП на данном этапе не было выявлено достоверных различий между группами 1 и 4 по среднему значению ВП на речевых частотах (U-МУ, $p > 0,05$). В то время как при оценке показателей ВП по каждой частоте между группами выявлялись существенные различия, а именно:

Группа 4 имела преимущество перед группой 1 по частотам 0,5 кГц (U-МУ, $p < 0,05$), 1 кГц (U-МУ, $p < 0,01$), а также 2 кГц (U-МУ, $p < 0,01$).

Напротив, по частоте 4 кГц группа 4 значимо уступала группе 1 (U-МУ, $p < 0,05$) (Рисунок 5.66).

Взаимное погашение указанных различий привело к сближению средних показателей ВП в обеих группах (U-МУ, $p = 0,185$, принимается H_0).

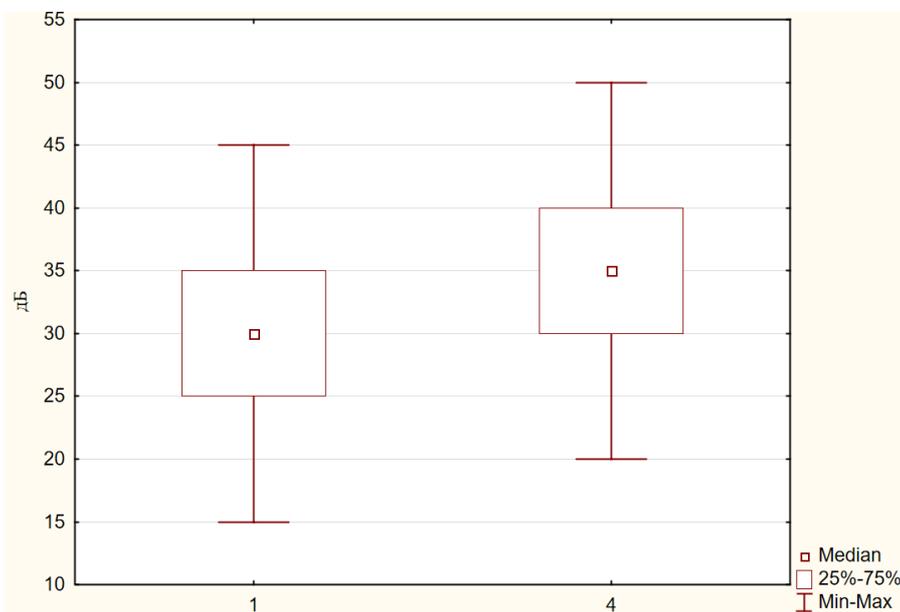


Рисунок 5.66 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП на частоте 4 кГц в послеоперационном периоде (4-8 месяцев) между группами 1 и 4

При структурировании группы 1 на подгруппы и сравнении результатов на частоте 4 кГц различия между подгруппами и группами усилились в большей степени (Рисунок 5.67): пациенты подгруппы 1.1 имели выраженное преимущество в показателях ВП на частоте 4 кГц по сравнению с группой 4 (Н-КУ, $p < 0,01$), более того, даже пациенты из подгруппы 1.2 (которым была выполнена тимпаноластика 2 типа) имели меньший показатель порогов ВП на частоте 4 кГц, чем пациенты группы 4 (Н-КУ, $p < 0,05$).

При сравнении среднего значения порогов ВП на речевых частотах (Рисунок 5.68) подгруппа 1.1 сохранила свое преимущество перед группой 4 (Н-КУ, $p < 0,01$), благодаря равенству порогов на частотах 0,5-2 кГц и преимуществу на 4 кГц. Напротив, подгруппа 1.2 утратила свое преимущество перед группой 4, в связи с худшими показателями на частотах

0,5-2 кГц (Н-КУ, $p < 0,01$), а также не имела различий в значении среднего ВП с группой 1.3 (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

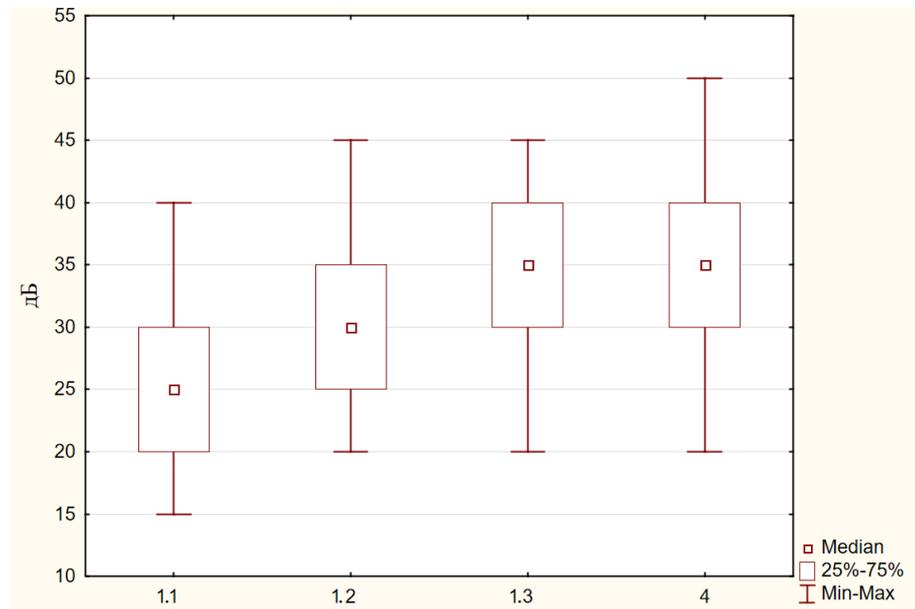


Рисунок 5.67 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП на частоте 4 кГц в послеоперационном периоде (4-8 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

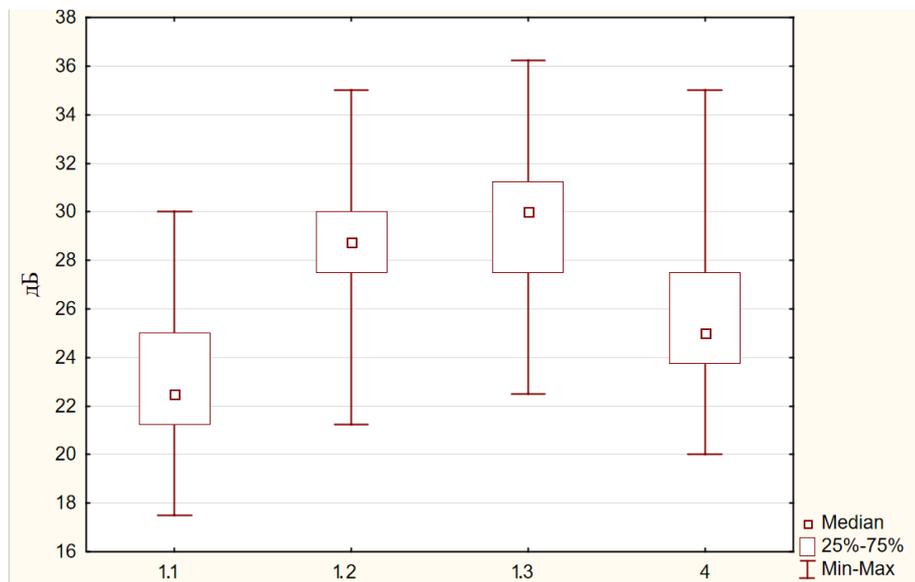


Рисунок 5.68 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП по речевым частотам (0,5-4 кГц) в послеоперационном периоде (4-8 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

5.7.3 Функциональный результат в отдаленном послеоперационном периоде более 12 месяцев

На данном этапе было проведено сравнение результатов аудиологического исследования по всем интересующим частотам – 0,5-16 кГц, а именно: ВП, КВИ, ВВИ, а также коэффициент ВЧБУ/ВЧЗУ.

Сводные данные по абсолютным значениям ВП 0,5-12,5 кГц, КВИ, ВВИ в отдаленном послеоперационный периоде (более 12 месяцев) представлены в таблице 5.2.

Таблица 5.2 – Аудиологические результаты группы 1 (подгрупп 1.1, 1.2, 1.3) и группы 4 в отдаленном послеоперационном периоде (более 12 месяцев). (среднее значение \pm стандартное отклонение)

	Частота	Группа 1, дБ	Группа 4, дБ	Подгруппа 1.1, дБ	Подгруппа 1.2, дБ	Подгруппа 1.3, дБ
ВП	0,5 кГц	24,4 \pm 5,3	22,7 \pm 5	21,6 \pm 4,4	27,5 \pm 4,8	27,1 \pm 4,4
	1 кГц	24,9 \pm 5,6	22,1 \pm 5,4	22,5 \pm 4,9	27,1 \pm 5	28,1 \pm 5,4
	2 кГц	26,6 \pm 6,2	22,6 \pm 5,4	23,6 \pm 5,5	28,5 \pm 5,5	31,3 \pm 5,1
	4 кГц	28,2 \pm 8,6	37,7 \pm 7,8	23 \pm 7,1	31,5 \pm 5,9	36,9 \pm 5,8
	Среднее 0,5-4 кГц	26 \pm 4,4	26,3 \pm 3	22,7 \pm 2,8	28,6 \pm 2,3	30,8 \pm 3,1
	8 кГц	36,6 \pm 7,1	45,5 \pm 7,1	33,4 \pm 5,9	37,7 \pm 5,9	43,6 \pm 6,2
	12,5 кГц	53,5 \pm 14,4	59,6 \pm 15,1	52,6 \pm 14,1	50,3 \pm 15,5	61,3 \pm 10,2
КВИ	0,5 кГц	9,4 \pm 3,5	8,3 \pm 2,4	6,9 \pm 2,4	11,6 \pm 2,4	12,2 \pm 2,5
	1 кГц	9,9 \pm 3,8	7,1 \pm 2,5	7,3 \pm 2,5	12,3 \pm 2,5	12,8 \pm 3,7
	2 кГц	10,3 \pm 4,3	7,7 \pm 2,5	7,6 \pm 2,5	11,8 \pm 2,4	15 \pm 5,1
	4 кГц	8,7 \pm 6,2	20 \pm 4,5	3,6 \pm 4,1	13,3 \pm 2,4	14,6 \pm 4
	Среднее 0,5-4	9,5 \pm 3,6	10,8 \pm 1,3	6,4 \pm 1,5	12,3 \pm 1,1	13,6 \pm 2,1

	Частота	Группа 1, дБ	Группа 4, дБ	Подгруппа 1.1, дБ	Подгруппа 1.2, дБ	Подгруппа 1.3, дБ
	кГц					
ВВИ	8 кГц	10,5±4,9	20±3,9	7,2±2,5	12,8±2,5	15,7±5,9
	12,5 кГц	13,9±4,2	24±3,8	12,6±2,5	14,7±4,2	16,3±6,1

При сравнении групп 1 и 4 по показателю среднего ВП на речевых частотах (Рисунок 5.69), было отмечено сближение показателей порогов ВП на частоте 0,5 кГц (U-МУ, $p=0,062$, принимается H_0), а также сохранившиеся различия на частоте 4 кГц. В связи с этим, показатели среднего значения ВП в обеих группах не имели статистического различия, хотя значения стандартного отклонения в группе 1 были определенно больше, чем в группе 4.

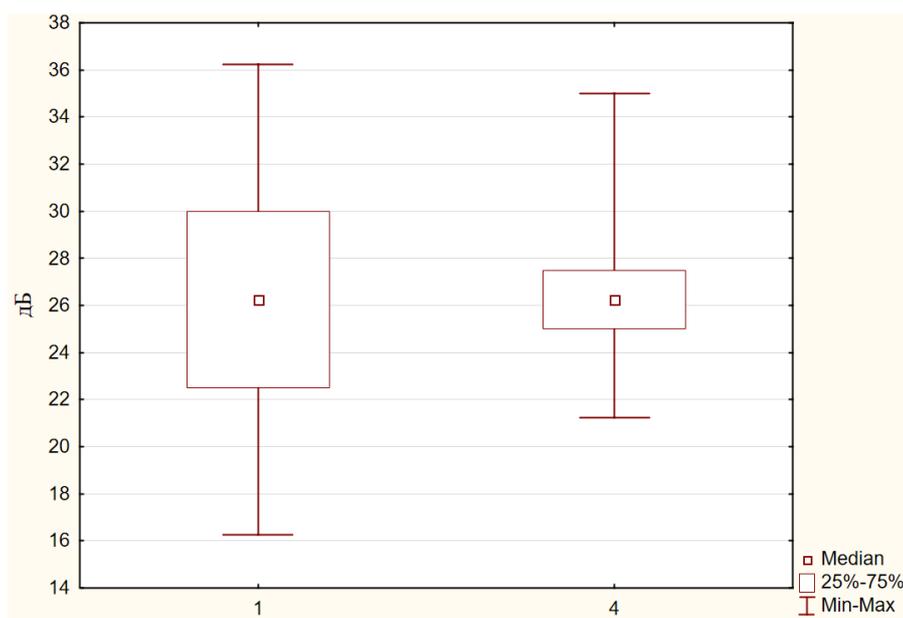


Рисунок 5.69 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП по речевым частотам (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 1 и 4

Однако на частоте 8 кГц (Рисунок 5.70) Группа 1 имела выраженное преимущество в показателях ВП перед группой 4 (U-МУ, $p<0,01$).

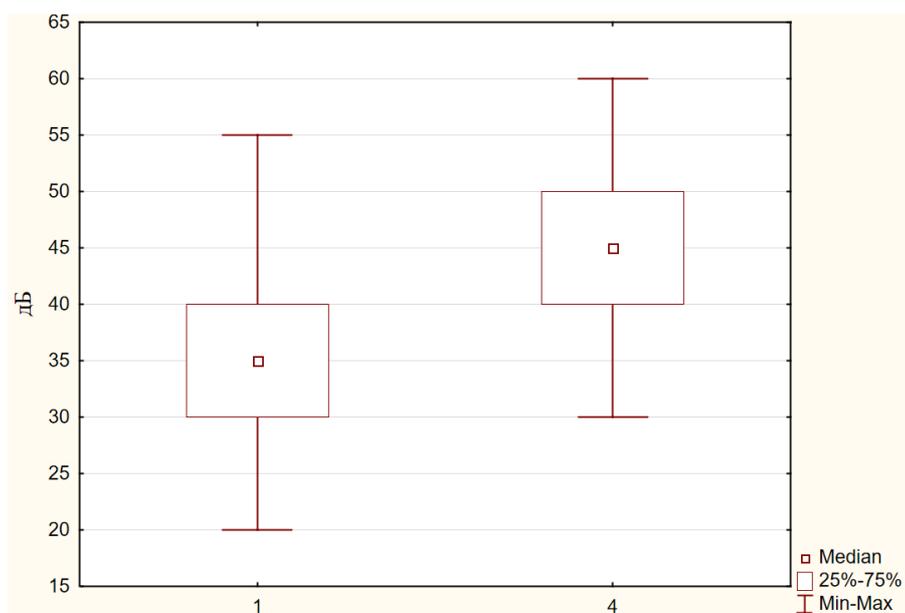


Рисунок 5.70 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП на частоте 8 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 1 и 4

На частоте 12,5 кГц (Рисунок 5.71) Группа 1 сохранила свое преимущество в показателях порогов ВП перед группой 4 (U-МУ, $p < 0,05$), хотя стандартное отклонение в обеих группах было достаточно значительным.

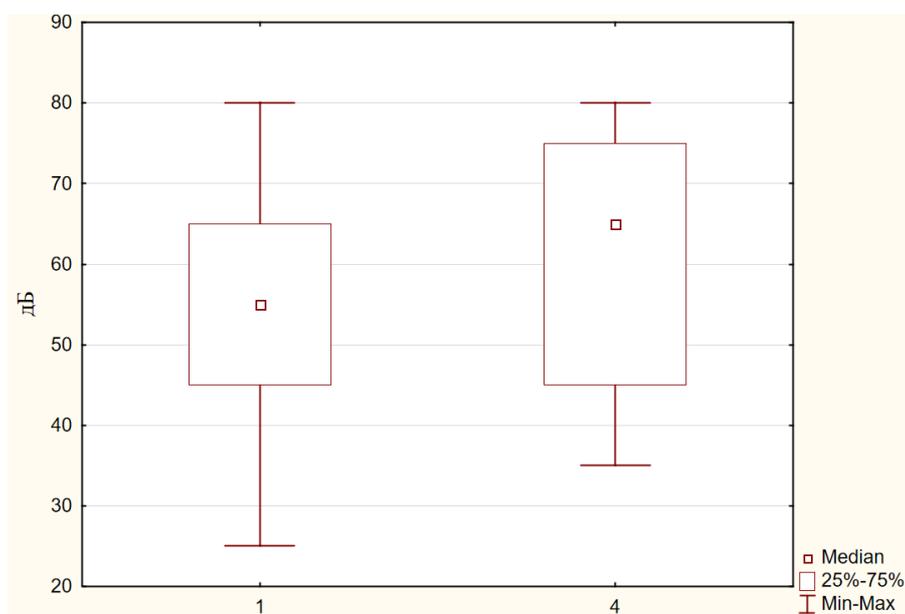


Рисунок 5.71 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 1 и 4

Динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ в группе 1 и группе 4 приведена в таблице 5.3.

Из полученных данных следует, что частоту 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде стали воспринимать дополнительно 20 пациентов в группе 1, и 2 пациента в группе 4, что представляет собой сопоставимый в процентном отношении результат.

В то же время среди 100 пациентов в группе 1 (из общего начального количества 216 пациентов), которые воспринимали звук на частоте 16 кГц здоровым ухом, больным ухом стали воспринимать дополнительно 16 человек.

Таблица 5.3 – Показатели коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ до операции и в отдаленный послеоперационный период (более 12 месяцев) в группах 1 и 4

	12,5 кГц до операции	12 кГц в отдаленный п/о период	16 кГц до операции	16 кГц в отдаленный п/о период
Группа 1	170/216	190/216	27/100	43/100
Группа 4	37/41	39/41	7/24	5/24

Напротив, в группе 4 среди 24 человек (из общего числа 41), воспринимающих частоту 16 кГц здоровым ухом, количество пациентов, воспринимающих данную частоту больным ухом, не увеличилось.

При структуризации данных группы 1 по подгруппам в сравнении с группой 4 были получены следующие результаты:

По показателям порогов ВП по всем речевым частотам сохранились те же отношения между подгруппами и группой 4, какие были выявлены на сроке 4-8 месяцев, а именно, равенство между подгруппой 1.1 и группой 4 на частотах 0,5-2кГц (Н-КУ, $p>0,05$), и преимущество у подгрупп 1.1 и 1.2 перед группой 4 на частоте 4 кГц (Н-КУ, $p=0,01$).

Однако в показателях среднего ВП (0,5-4 кГц) подгруппа 1.1, в основном благодаря вкладу 4 кГц, уже имела значимое преимущество перед группой 4 (Н-КУ, $p < 0,01$), в то время как группа 4 сохраняла свое преимущество перед подгруппами 1.2 и 1.3 (Н-КУ, $p < 0,01$) (Рисунок 5.72).

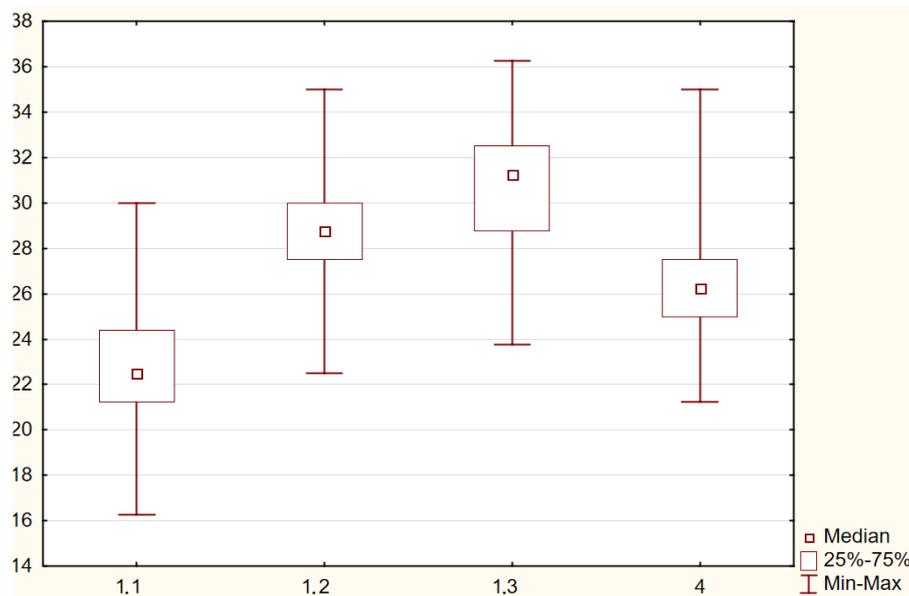


Рисунок 5.72 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП по речевым частотам (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

На частоте 8 кГц (Рисунок 5.73) подгруппы 1.1 и 1.2 имели существенное преимущество перед группой 4 (Н-КУ, $p < 0,01$), в то время как показатели порога ВП на этой частоте у группы 4 были сходны с показателями подгруппы 1.3 (пациенты, которым выполнялась оссикулопластика с применением ППСК) (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

На частоте 12,5 кГц (Рисунок 5.74) наблюдалось аналогичное результатам на частоте 8 кГц соотношение различий и сходств между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4, не смотря на большой показатель стандартного отклонения.

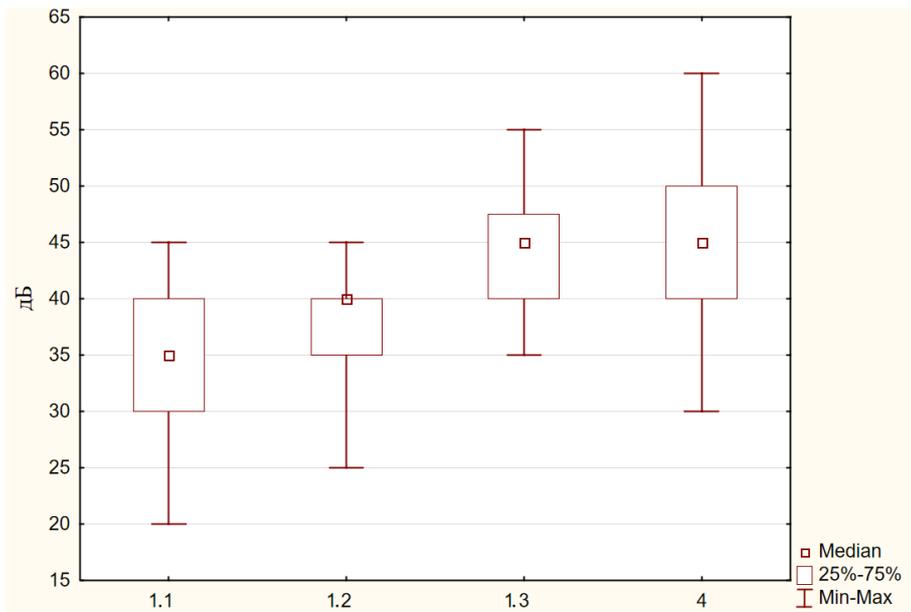


Рисунок 5.73 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП на частоте 8 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

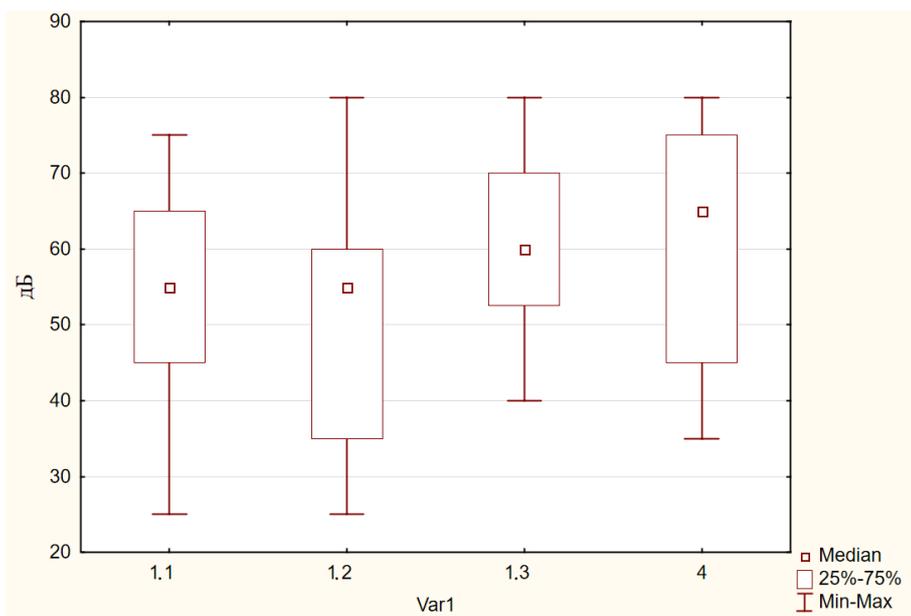


Рисунок 5.74 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

Динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ по подгруппам 1.1, 1.2, 1.3 и группе 4 представлена в таблице 5.4.

Таблица 5.4 – Показатели коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ до операции и в отдаленный послеоперационный период (более 12 месяцев) в подгруппах 1.1, 1.2, 1.3 и в группе 4

	12,5 кГц до операции	12 кГц в отдаленный п/о период	16 кГц до операции	16 кГц в отдаленный п/о период
Подгруппа 1.1	92/105	96/105	15/48	21/48
Подгруппа 1.2	54/68	58/68	10/36	18/36
Подгруппа 1.3	24/43	36/43	2/16	4/16
Группа 4	37/41	39/41	7/24	5/24

Увеличение коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ отмечалось во всех подгруппах исследования.

Из всех показателей данного коэффициента наибольший прирост показали результаты на частоте 12,5 кГц для подгруппы 1.3 (пациенты у которых выполнялась оссикулопластика с применением ППСК) и результаты на частоте 16 кГц для подгруппы 1.2 (пациенты у которых выполнялась оссикулопластика с применением ЧПСК).

Наглядно динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ для группы 1, ее подгрупп и группы 4 представлены на гистограммах (Рисунки 5.75 - 5.76)

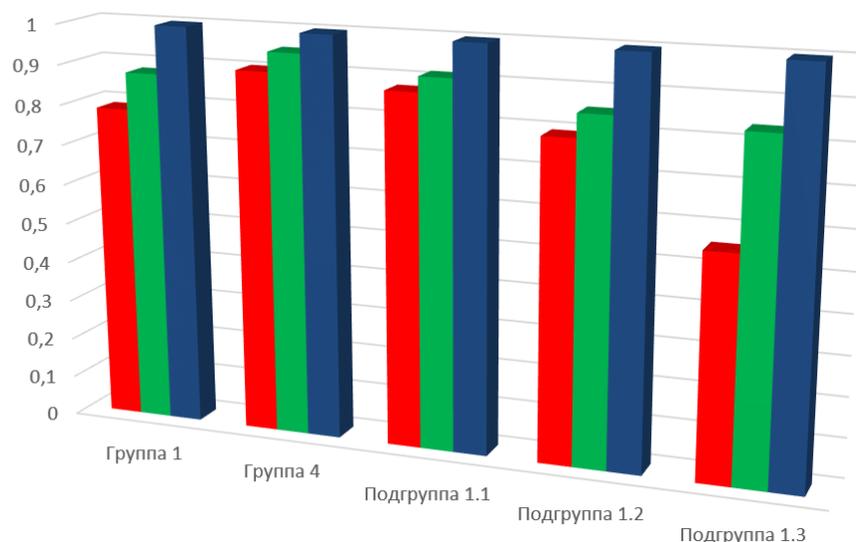


Рисунок 5.75 – Гистограмма, отражающая динамику коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3, группой 1 и группой 4, где: красный столбец ВЧБУ до операции, зеленый столбец – ВЧБУ после операции, синий столбец - ВЧЗУ

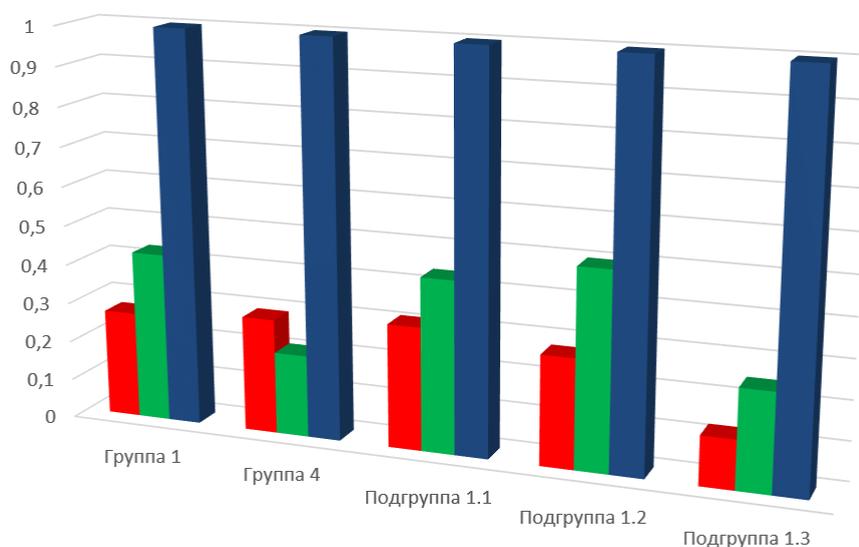


Рисунок 5.76 – Гистограмма, отражающая динамику коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 16 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3, группой 1 и группой 4, где: красный столбец ВЧБУ до операции, зеленый столбец – ВЧБУ после операции, синий столбец - ВЧЗУ

Динамика ВП в группах сравнения и исследования нашла свое прямое отражение в показателях КВИ, ВВИ и в значении уменьшения КВИ (при сравнении показателя КВИ до и после оперативного вмешательства).

Так, показатели КВИ между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4 (Рисунок 5.77) распределились следующим образом: наименьшие значения были получены при выполнении тимпаноластики 1 типа (подгруппа 1.1 и группа 4) с достоверным преимуществом в подгруппе 1.1 (Н-КУ, $p < 0,05$). В то время как подгруппы с худшими результатами 1.2 и 1.3 между собой не отличались.

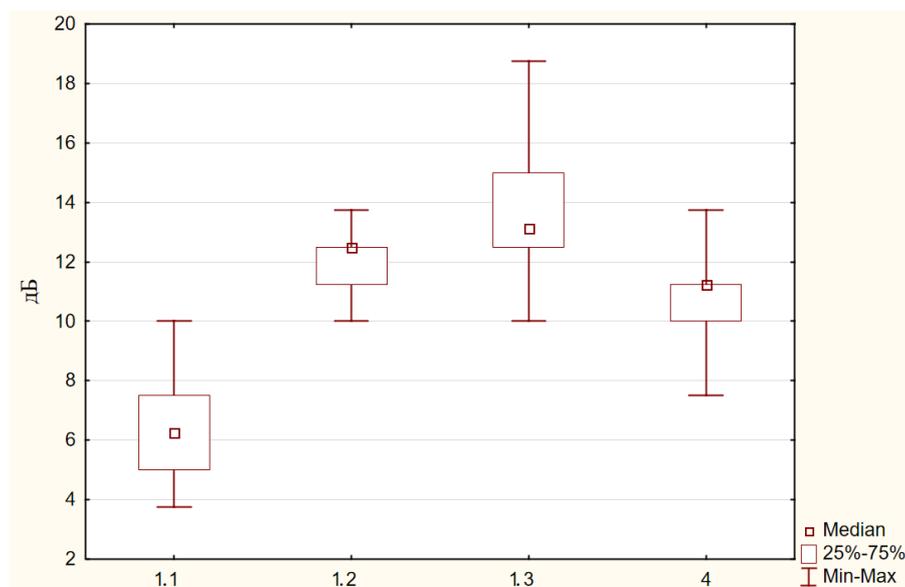


Рисунок 5.77 - Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего КВИ по речевым частотам (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

При сравнении динамики КВИ, в пересчете на показатели его уменьшения (Рисунок 5.78), напротив, подгруппы, включающие пациентов, которым выполнялась оссикулопластика зафиксировали наибольший результат (Н-КУ, $p < 0,01$) не различающийся между подгруппами 1.2 и 1.3; в то время как подгруппа 1.1 и группа 4, давшие меньшие значения динамики сокращения КВИ, были достоверно различны между собой, с преимуществом у подгруппы 1.1 (Н-КУ, $p < 0,01$).

При сравнении ВВИ на частотах 8 кГц и 12,5 кГц (Рисунки 5.79 -5.80) наименьшие значения были получены в подгруппе 1.1 с преимуществом (Н-КУ, $p < 0,05$) перед подгруппами 1.2, 1.3 (не различавшимися между собой

$p > 0,05$, принимается H_0), которые в свою очередь демонстрировали лучший результат перед группой 4 ($H-KY$, $p < 0,05$).

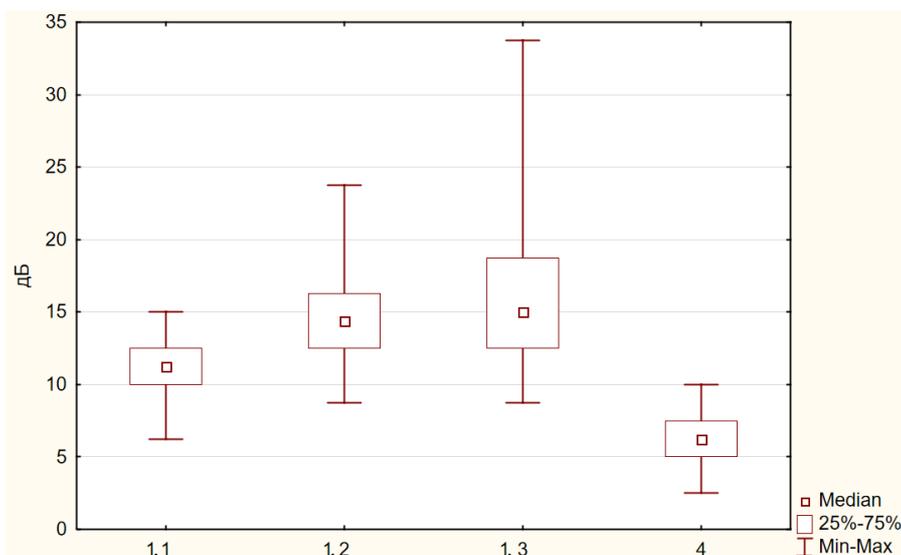


Рисунок 5.78 - Коробчатая диаграмма, отражающая показатели уменьшения среднего КВИ по речевым частотам (0,5-4 кГц) при сравнении дооперационных показателей и показателей в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

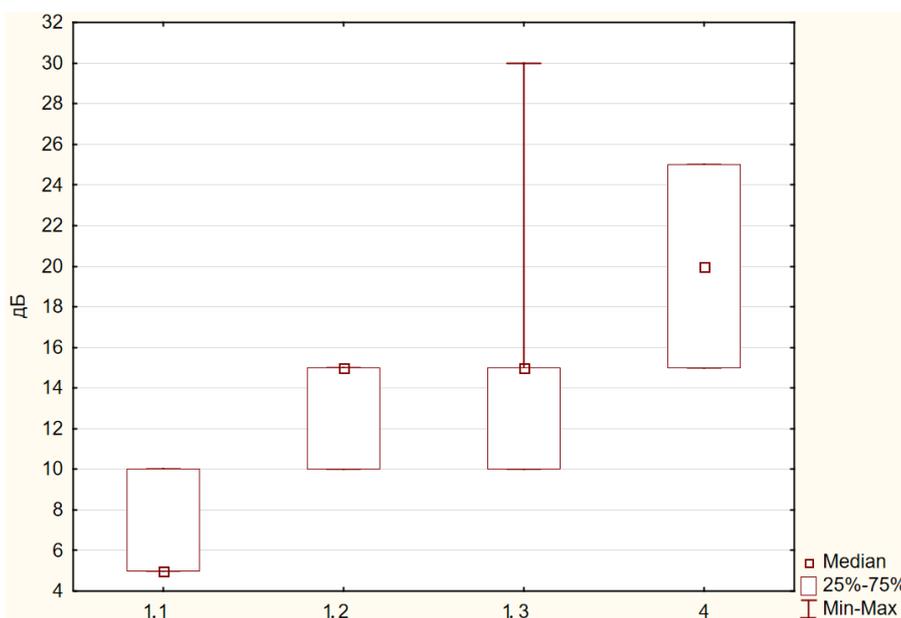


Рисунок 5.79 - Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВВИ на частоте 8 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

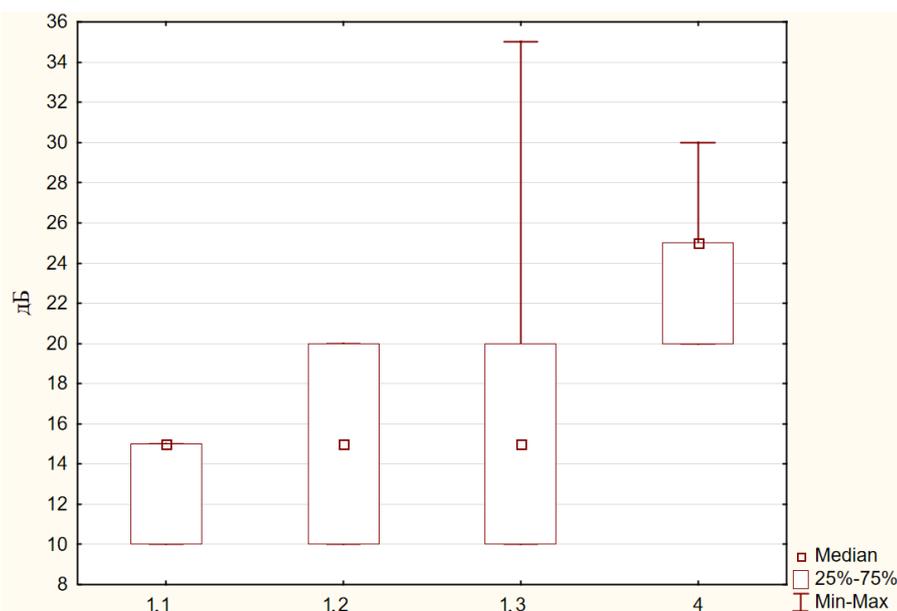


Рисунок 5.80 - Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВВИ на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3 и группой 4

Функциональный результат в подгруппе б. У 15 пациентов значения среднего ВП по частотам 0,5-4 кГц составило менее 35 дБ (среднее ВП $29,5 \pm 3$). Уровня нормального слуха (<20 дБ, ВОЗ, 2008) на оперированном ухе не удалось достичь ни у одного пациента.

У 3 пациентов значение КВИ по частотам 0,5-4 кГц составило менее 10 дБ, у 13 – менее 20 дБ (среднее КВИ $12 \pm 1,4$ дБ).

Динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ также продемонстрировала умеренный рост, а именно: пороги ВП на частоте 12,5 кГц были зарегистрированы у 16 пациентов, на частоте 16 кГц у троих пациентов. Таким образом, в абсолютном выражении для 12,5 кГц динамика составила $13/17 \rightarrow 16/17$, для частоты 16 кГц $2/7 \rightarrow 3/7$.

5.7.4 Абсолютные значения функционального результата в отдаленный послеоперационный период (> 12 месяцев)

Перед подведением итогов данного этапа исследования следует указать распределение абсолютных значений ВП и КВИ, которых удалось достичь в результате комплексной хирургической реабилитации пациентов с ХГСО со

стойким анатомическим результатом при периоде наблюдения не менее 12 месяцев в группе 1 (и ее подгруппах) и в группе 4, по следующим критериям:

Для ВП - количество пациентов с средним значением ВП по речевым частотам менее 20 дБ (нормальный слух по классификации ВОЗ 2008), менее 25 (нормальный слух по классификации ВОЗ, 1997), менее 35 дБ (умеренное нарушение слуха, при отсутствии проблем со слухом при разговорной речи по классификации ВОЗ, 2008).

Для КВИ - КВИ<10 дБ (планируемый результат при тимпанопластике 1 типа), КВИ<20 дБ (планируемый результат при тимпанопластике 2 и 3 типов)

В долю пациентов с ВП больше 35дБ и КВИ больше 20дБ для группы 1 включены пациенты с неудовлетворительным анатомическим результатом (Таблица 5.5). Количество пациентов по перечисленным критериям представлены в таблице и гистограммах (Рисунки 5.81-5.82).

Таблица 5.5 – Достижение целевых показателей ВП и КВИ в группах 1 и 4, а также подгруппах 1.1, 1.2, 1.3

дБ	ВП<20	ВП<25	ВП<35	ВП>35	КВИ<10	КВИ<20	КВИ>20
Группа 1	21 (9,7%)	86	189	27	102	190	26
Группа 4	0 (0%)	17	41	0	18	41	0
Подгруппа 1.1	21 (20%)	79	96	9	96	96	9
Подгруппа 1.2	0 (0%)	5	58	10	5	58	10
Подгруппа 1.3	0 (0%)	2	36	7	1	35	7

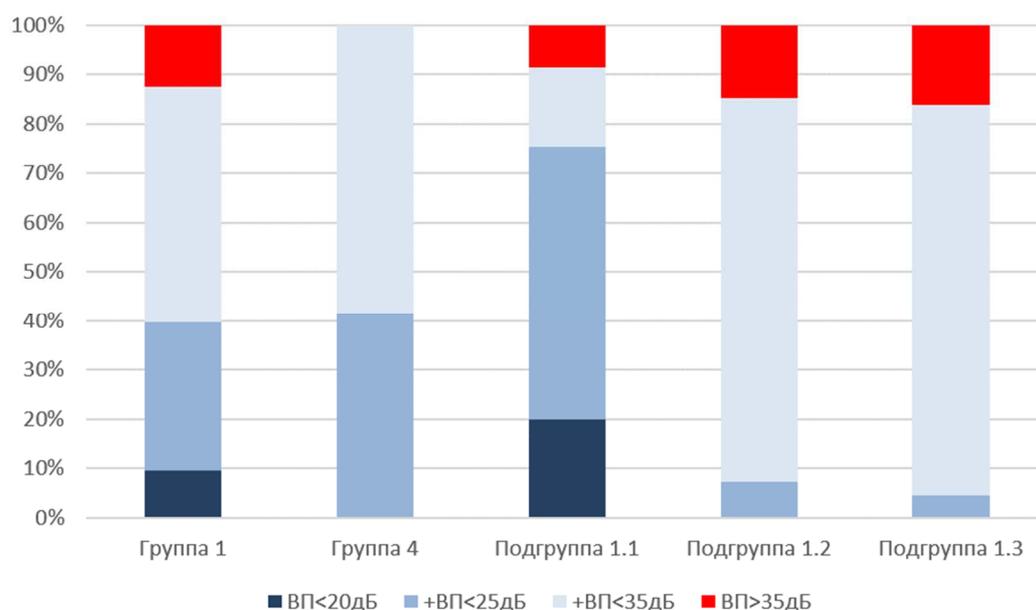


Рисунок 5.81 - Гистограмма, отражающая достижение целевых показателей среднего ВП (в %) на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3, группой 1 и группой 4

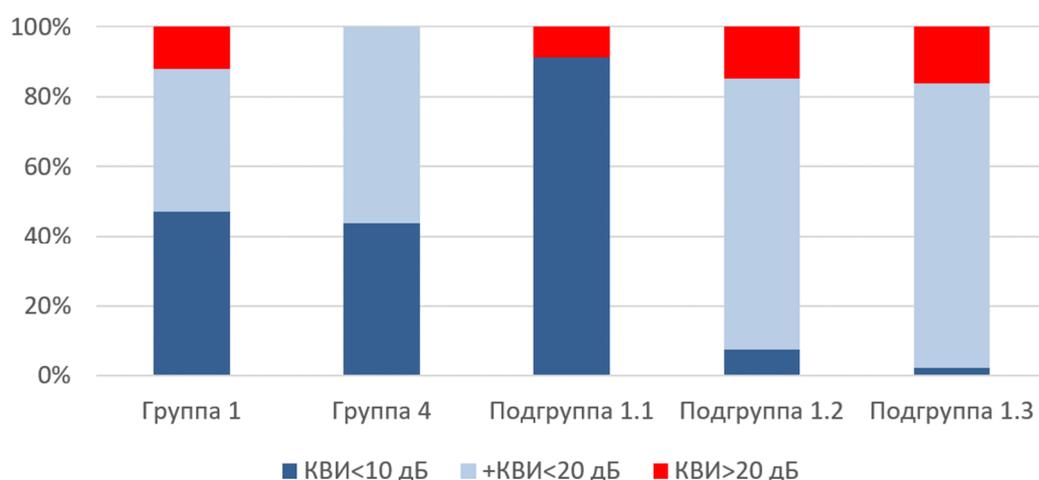


Рисунок 5.82 - Гистограмма, отражающая достижение целевых показателей среднего КВИ (в %) на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 1.1, 1.2, 1.3, группой 1 и группой 4

Среди факторов, способных повлиять на результат применительно к порогам ВП на речевых частотах следует отметить возраст пациента (в подгруппе 1.1 и группе 4). При сопоставлении этих двух показателей три примененных коэффициента выявили достоверную корреляцию ($p < 0,01$):

Коэффициент Пирсона – 0,319, Тау-b Кендалла – 0,227, R0 Спирмена – 0,322 (Рисунок 5.83).

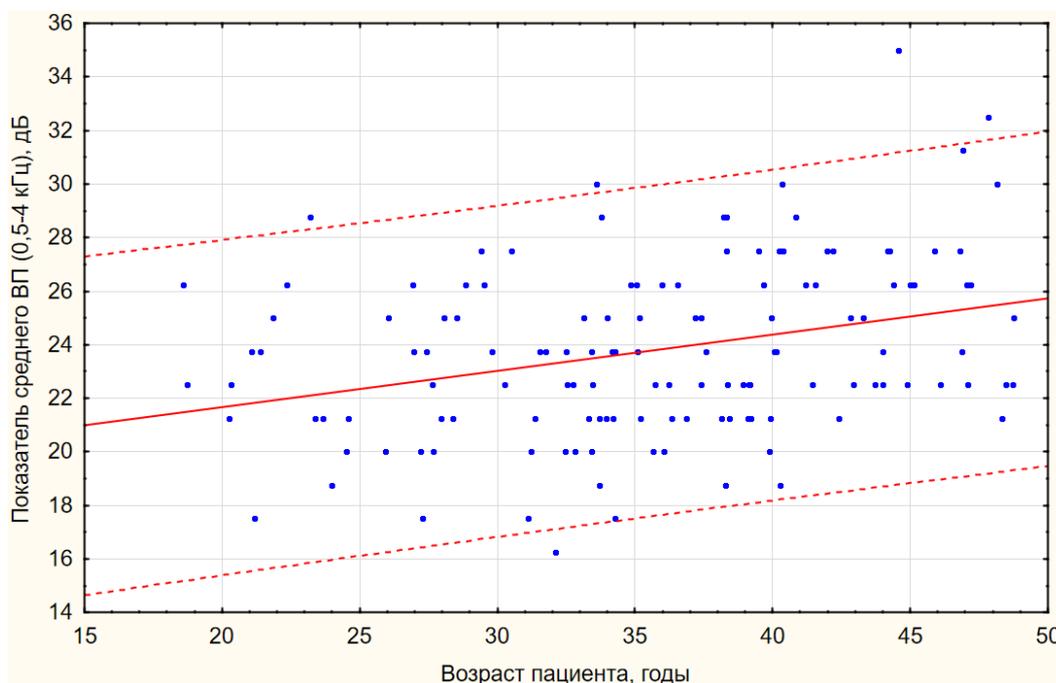


Рисунок 5.83 – График рассеяния, отражающий зависимость показателя среднего ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) от возраста в группе 1, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

Однако при сопоставлении значения послеоперационного КВИ и возраста пациента расчет тех же коэффициентов не выявил достоверной корреляции ($p > 0,05$).

5.8 Графики рассеяния показателей порогов послеоперационного ВП к средним значениям показателей предоперационного КВИ

Согласно требованиям к предоставлению отчетной документации далее приведены графики рассеяния (Scatterplot (Amsterdam hearing evaluation plot)) отношений средних значений показателей порогов послеоперационного ВП (0,5-4 кГц) к средним значениям показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц), где представлены извлекаемые данные, которые могут быть использованы в некоммерческих целях в других исследованиях в качестве сравнения или в метаанализе (Рисунки 5.84 – 5.88).

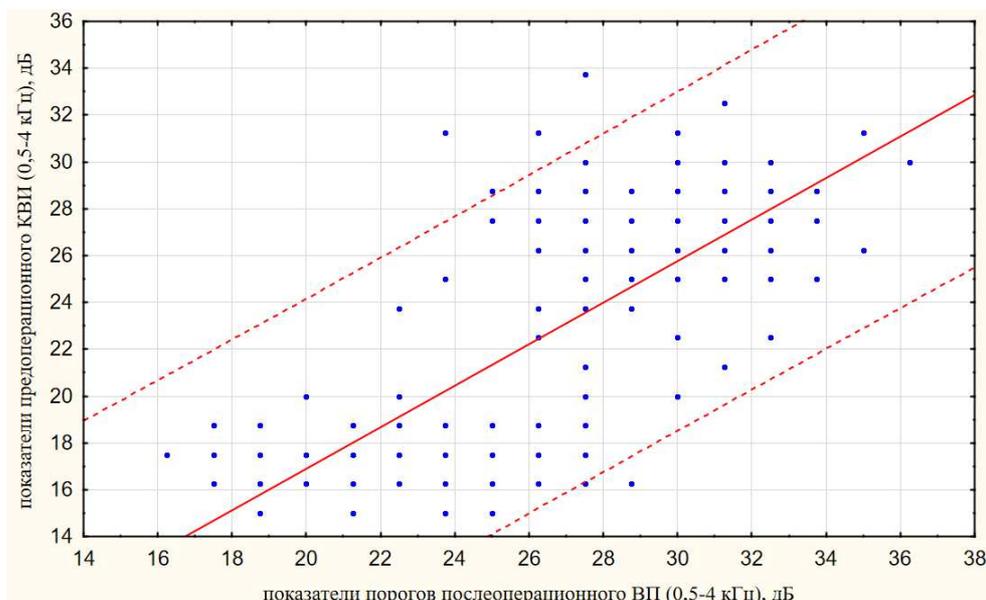


Рисунок 5.84 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в **Группе 1**, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

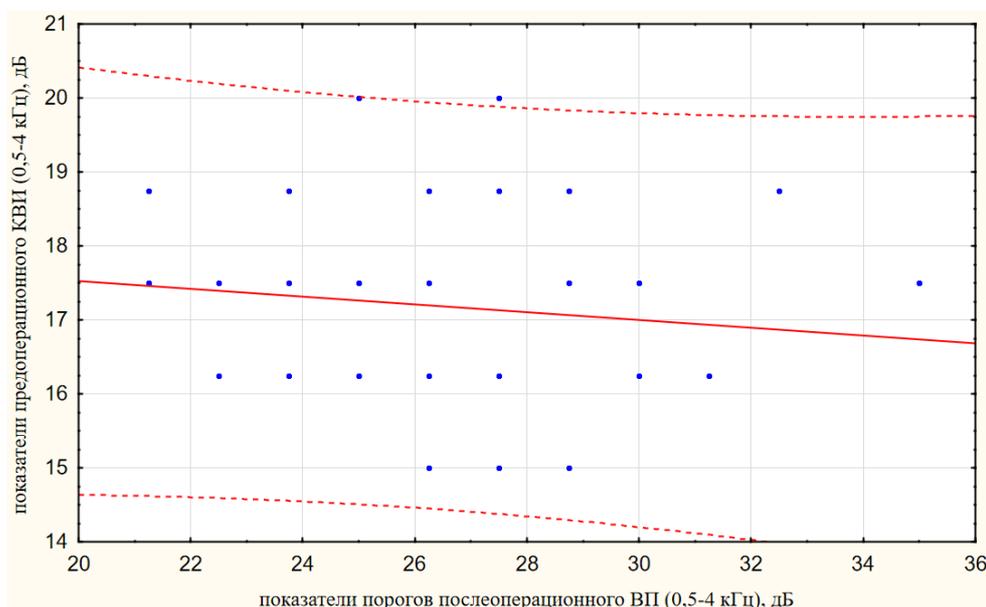


Рисунок 5.85 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в **Группе 4**, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

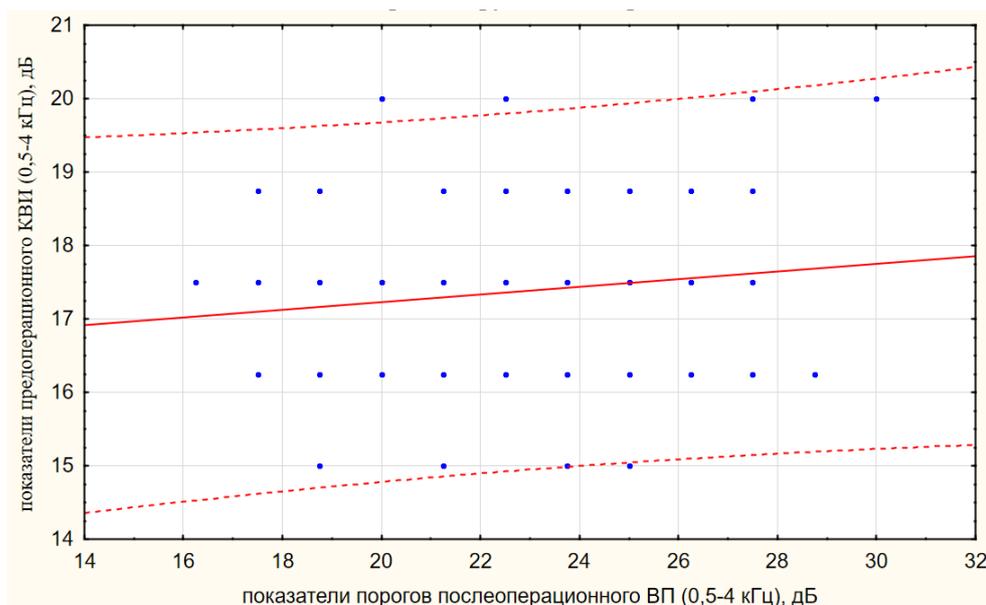


Рисунок 5.86 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в подгруппе **1.1**, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

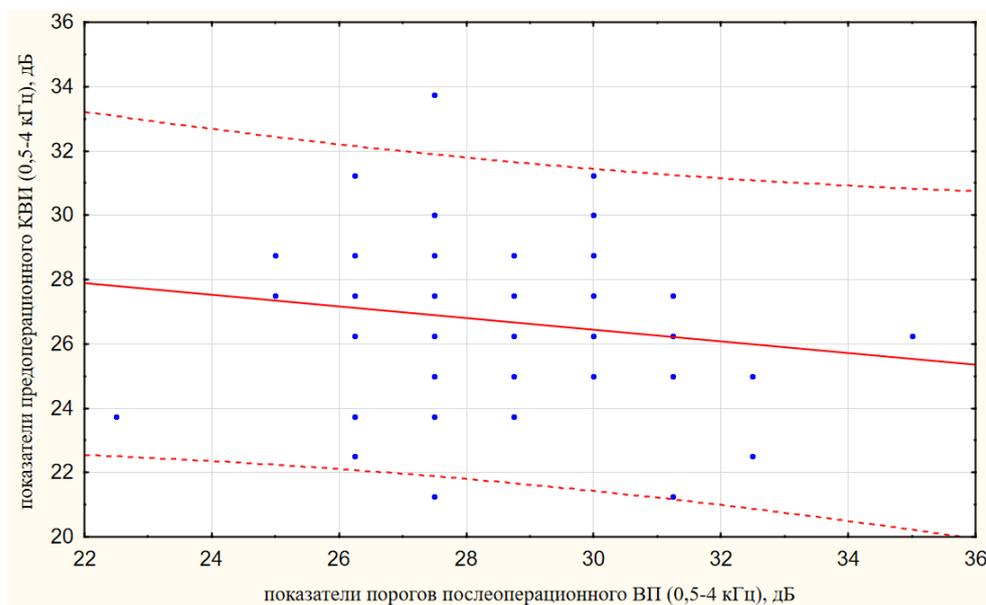


Рисунок 5.87 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в подгруппе **1.2**, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

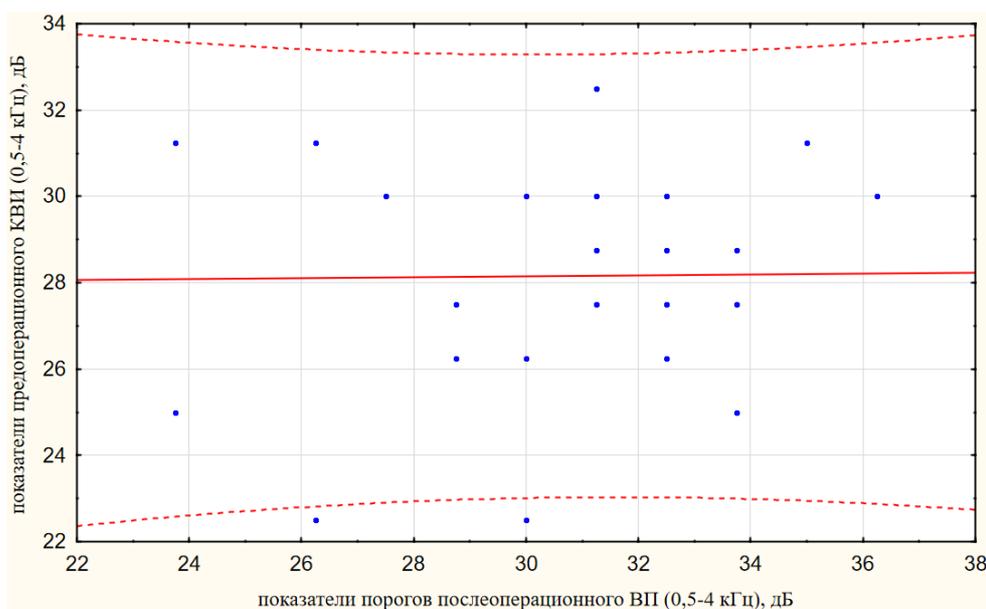


Рисунок 5.88 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в подгруппе 1.3, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

5.9 Общие результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом с сохранением задней стенки наружного слухового прохода

Подводя итоги по полученным результатам на данном этапе исследования, с учетом обоснованной допустимости сравнения групп 1 и 4, указанной в соответствующем разделе Главы 2, следует подчеркнуть следующее:

Ряд патологических состояний, сопровождающих ХГСО требует реконструкции значительной части поверхности БПе. Среди них в первую очередь – тотальные и субтотальные перфорации БПе, ретракционные карманы натянутой части БПе с адгезией к медиальной стенке БПо, множественные очаги мирингосклероза, эпидермизация внутренней поверхности БПе.

Отомикроскопия, как ведущий инструмент диагностики в отохирургии, позволяет не только провести дифференцировку между различными формами ХГСО, но и предположить объем поражения височной кости

процессами патологической эпидермизации и холестеатомой в зависимости от признаков того или иного селективного дисвентиляционного синдрома.

МСКТ височных костей позволяет уточнить первоначальное представление о состоянии пациента. Это достигается за счет оценки анатомических структур, которые недоступны для прямого обзора при отомикроскопии. В частности, МСКТ позволяет оценить вход в пещеру, который является важной границей для выбора методики saniрующего этапа. Также оценивается пневматизация ПЭС с целью определения возможности сохранения ЦСК.

Отомикроскопия, МСКТ и производное МСКТ – виртуальная эндоскопия, могут быть подвержены субъективизации и искаженному представлению, в виду отсутствия стандартизации и рекомендуемых параметров визуализации.

При оценке функционального результата предложен учет не только показателей ВП по частотам 0,5-16 кГц и КВИ по частотам 0,5-4 кГц, но и определение показателей разницы в ВП между больным и здоровым ухом для частот 8 и 12,5 кГц (ВВИ, воздушно-воздушный интервал), а также определение коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ для частот 12,5 и 16 кГц.

Показатель ВВИ может выступать в качестве аналога КВИ для тех частот, на которых не удастся определить показатель КП. В этих случаях вместо показателя КП выступает показатель ВП в здоровом ухе, как минимально возможный порог ВП в оперируемом ухе.

В связи с высокой долей утраты чувствительности на частоте 12,5 кГц, и в еще большей степени на частоте 16 кГц, а также в связи с высокой дисперсией показателей ВП на эти частотах, коэффициент ВЧБУ/ВЧЗУ позволяет в абсолютных значениях оценить прирост или уменьшение отношения количества пациентов, которые слышат звук на частотах 12,5 и 16 кГц больным (прооперированным) ухом к количеству пациентов, которые слышат указанные частоты здоровым ухом.

Предложенный на данном этапе исследования вариант тимпаноластики при различных формах ХГСО, сопровождающихся утратой более 50% поверхности БПе, но позволяющих сохранить заднюю стенку НСП является комплексом хирургических методик, по которым получено 7 патентов на изобретение.

Ключевыми этапами разработанной методики является усовершенствованный доступ к структурам среднего уха, особое внимание к реконструкции путей вентиляции среднего уха, профилактика рубцово-спаечного процесса в БПо при выполнении оперативного вмешательства в два этапа, дополнительная стабилизация ППСК, формирование конусной (купольной) формы неотимпанальной мембраны за счет применения комбинированного хондрофасциального трансплантата, стабилизация положения протезов слуховых косточек и неотимпанальной мембраны за счет безопасной к применению в полости среднего уха губки GelSponge.

У 77 пациентов группы 1 (исследования) были выявлены процессы патологической эпидермизации БПо в различной комбинации, не распространяющиеся далее ямки наковальни, которая топографически соответствует входу в пещеру.

В качестве группы сравнения (группа 4) были рассмотрены пациенты, в отношении которых была выполнена тимпаноластика с применением аутофасциального трансплантата. Более того, для точного сравнения именно функционального результата, на который, как предполагалось, в первую очередь влияет выбор материала трансплантата и формируемая им плоскость неотимпанальной мембраны, из группы сравнения были исключены все пациенты с оссикулопластикой и с неудовлетворительным анатомическим результатом.

Стойкий анатомический результат в группе исследования при сроке наблюдения более 12 месяцев составил 88%. Более половины неудовлетворительных результатов были зафиксированы на сроке наблюдения более 6 месяцев. Данный факт оправдывает выбор длительности

12 месяцев в качестве срока для оценки стойкого анатомического результата в отдаленном послеоперационном периоде.

Применение ультратонких пластинок аутохряща позволило достичь прозрачности неотимпанальной мембраны, что обеспечило своевременное выявление резидуальной холестеатомы. Процент резидуальной холестеатомы в группе исследования с поправкой на количество пациентов с выявленной патологической эпидермизацией БПо составил 3,9%. Среди всех пациентов группы исследования – 1,4%.

Процент дислокации протезов слуховых косточек с поправкой на общее количество пациентов, которым выполнялась оссикулопластика составил 7,2%. Случаев развития ретракционных карманов при послеоперационном наблюдении в группе 1 выявлено не было.

В подгруппе пациентов с двухэтапным проведением оперативного вмешательства (17 пациентов) с применением инертной полимерной мембраны стойкий анатомический результат был отмечен в 94% случаев. Указанная толщина мембраны в 0,2 мм позволяла избежать образования складок при ее укладке, а ее форма, полученная с учетом трехмерной поверхности внутренней стенки БПо, предотвращала миграцию мембраны после ее размещения. Покрытие мембраной слизистой оболочки над полуканалом мышцы, напрягающей БПе, препятствовало рубцеванию переднего пути вентиляции среднего уха, что являлось профилактикой селективного дисвентиляционного синдрома верхнего аттика. Покрытие мембраной тимпанального устья слуховой трубы препятствовало ее рубцеванию с развитием глобального дисвентиляционного синдрома. Покрытие мембраной улитковидного отростка, пространства между улитковидным отростком и нишей овального окна, синусов ретроимпанума, препятствовало образованию рубцов в этой зоне и обеспечивало функционирование заднего пути вентиляции.

Формирование конусной формы неотимпанальной мембраны в группе исследования (хондрофасциальный трансплантат), также как утрата

конусной формы в группе сравнения (аутофасциальный трансплантат), подтверждены на основе построения трехмерной САD-модели.

В раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) пациенты перенесшие тимпаноластику 1 типа с применением аутофасциального трансплантата (Группа 4) демонстрируют лучшие показатели ВП на частоте 0,5 кГц по сравнению с пациентами, перенесшими тимпаноластику 1 типа с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата (Подгруппа 1.1).

В послеоперационном периоде от 4 до 8 месяцев, пациенты перенесшие тимпаноластику 1 типа с применением аутофасциального трансплантата (Группа 4) демонстрируют худшие показатели ВП на частоте 4 кГц по сравнению не только с пациентами, перенесшими тимпаноластику 1 (подгруппа 1.1), но и 2 типа (подгруппа 1.2) с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата.

В этот же период пациенты перенесшие тимпаноластику 1 типа с применением хондрофасциального трансплантата (подгруппа 1.1) демонстрируют лучшие показатели по среднему значению ВП по речевым частотам по сравнению с пациентами, перенесшими тимпаноластику с применением аутофасциального трансплантата (группа 4)

В отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) различия в показателях ВП на частотах 0,5-4 кГц между группой и подгруппами исследования и группой сравнения сохранялись. Однако, на частотах 8 кГц и 12,5 кГц пациенты 4 группы значительно уступали пациентам из подгрупп 1.1 и 1.2, находясь на уровне пациентов подгруппы 1.3.

Наибольший прирост показателя коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ был зафиксирован в подгруппе 1.3 (подгруппа исследования, комбинированный хондрофасциальный трансплантат, тимпаноластика 3 типа) на частоте 12,5 кГц, и в подгруппе 1.2 на частоте 16 кГц (подгруппа исследования, комбинированный хондрофасциальный трансплантат, тимпаноластика 2 типа), в то время как прирост данного коэффициента в группе 4 (группа

сравнения, аутофасциальный трансплантат, тимпанопластика 1 типа) был незначительным или отсутствовал.

Наибольшее сокращение КВИ было достигнуто у пациентов, которым была выполнена оссикулопластика, в то время как среди пациентов, перенесших тимпаноластику 1 типа, сокращение КВИ было меньше в группе сравнения.

При сопоставлении результатов ВВИ на частотах 8 и 12,5 кГц наилучшие послеоперационные результаты были получены у пациентов в подгруппе 1.1 (подгруппа исследования, комбинированный хондрофасциальный трансплантат, тимпанопластика 1 типа); наихудшие результаты были зафиксированы у пациентов в группе 4 (группа сравнения, аутофасциальный трансплантат, тимпанопластика 1 типа), уступившие также результатам пациентов, которым выполнялась оссикулопластика.

Послеоперационный слух, соответствующий нормальному значению согласно классификации ВОЗ (2008), был получен только у 20% пациентов, перенесших тимпаноластику 1 типа с применением хондрофасциального трансплантата.

Практически у всех пациентов, перенесших тимпаноластику 1 типа с применением различных видов трансплантатов, пороги ВП в отдаленном послеоперационном периоде были менее 35дБ.

У всех пациентов в группе исследования и сравнения со стойким анатомическим результатом на сроке 12 месяцев удалось достичь показателя КВИ менее 20дБ, более половины из них – менее 10дБ. Из них в подгруппе 1.1 – менее 10 дБ у 96 из 96 пациентов со стойким анатомическим результатом.

Возраст пациента не являлся определяющим фактором для функционального результата, отраженного в КВИ. Влияние возраста на показатели порогов ВП расценивались только через опосредованное повышение порогов КП.

ГЛАВА 6. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ С САНИРУЮЩИМ ЭТАПОМ, ВЫПОЛНЕННЫМ ПО ОТКРЫТОЙ МЕТОДИКЕ

В данной главе представлены результаты хирургического лечения пациентов с различными видами одностороннего ХЭАГСО, которым в результате вмешательства для обеспечения адекватной санации полостей среднего уха была вынужденно удалена задняя стенка НСП с формированием трепанационной (общей) полости, состоящей из тимпанального и мастоидального сегментов. В зависимости от объема реконструктивного этапа – вариантов облитерации паратимпанальных пространств и формирования неотимпанальной мембраны были сформированы две группы исследования (группа 2, группа 3) и группа сравнения (группа 5).

Возрастной, половой и нозологический состав пациентов, а также предоперационные аудиологические показатели приведены в Главе 2, где также доказана допустимость сопоставления результатов указанных групп исследования и сравнения.

Пациентам группы 2 выполнялась тимпаноластика 2-3 типов по М.Тос с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с реконструктивным этапом в объеме облитерации переднего аттика, оссикулопластики ЧПСК или ППСК, пластики БПе комбинированным хондрофасциальным трансплантатом по технике *underlay*.

Пациентам группы 3 дополнительно выполнялась частичная облитерация МСТП.

Пациентам группы 5 также выполнялась тимпаноластика 2-3 типов по М.Тос с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике, с реконструктивным этапом в объеме оссикулопластики ЧПСК или ППСК, пластики БПе аутофасциальным трансплантатом по технике *underlay*.

Выбор групп для сравнения с указанными особенностями, был обусловлен задачей сопоставления как анатомических, так и функциональных результатов.

Так же, как и в главе 5, сравнение функционального результата проводилось не только по рекомендуемым частотам (0,5 – 4кГц), по которым можно определить значение и динамику КВИ, но и по высоким частотам (8 - 16 кГц), по которым КВИ рассчитать невозможно. В связи с этим, также рассчитывались показатели ВВИ и ВЧБУ/ВЧЗУ для пациентов возрастом моложе 50 лет. Возрастные ограничения вводились для исключения значений с потенциалом высокой дисперсии у пациентов старше 51 года. Динамика значений ВВИ, ВЧБУ/ВЧЗУ показывает степень того, насколько реконструктивный этап приближает значение порогов ВП к минимально возможным показателям для каждого пациента для частот 8-16 кГц, также как КВИ демонстрирует насколько показатели ВП на частотах 0,5-4 кГц приближаются к значениям КП. Для сравнения функционального результата в группах 2, 3 и 5 по ВП, КВИ и ВВИ использовались применявшиеся ранее непараметрические статистический методы, а также сравнение абсолютных значений в оценке динамики коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ.

Задачи поставленные для решения на данном этапе исследования заключались в следующем:

1. Разработать и внедрить в практику вариант хирургического метода тимпаноластики (соответствующий нормативным документам, регламентирующим оказание медицинской помощи пациентам с ХГСО), с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с оссикулопластикой, облитерацией переднего аттика, с формированием неотимпанальной мембраны за счет комбинированного хондрофасциального трансплантата (группа 2).

2. Дополнить реконструктивный этап разработанного варианта хирургического метода тимпаноластики предложенным методом частичной облитерации МСТП (группа 3).

3. Оценить анатомический результат в группах 2, 3 и 5, выявить частоту и структуру неудовлетворительных результатов.

4. Сравнить показатели динамики функционального результата между группами 2, 3 и 5.

6.1 Значение диагностических инструментов в определении первичной тактики хирургического лечения пациентов

Отомикроскопия, так же, как и на этапе исследования, отраженного в Главе 5, имела определяющее значение в формулировке тактики и прогноза хирургической реабилитации пациента с ХЭАГСО.

Применительно к пациентам, лечению которых посвящена данная глава, в первую очередь именно отомикроскопия, как диагностический инструмент, давала представление о том, по какой модели развивается поражение структур среднего уха процессами патологической эпидермизации или холестеатомой. Каждая модель развития холестеатомы имеет определенные особенности, сказывающиеся на необходимом объеме saniрующего этапа оперативного вмешательства, а также влияющие на вероятность успешности реконструктивного этапа. Предложенная классификация моделей в соответствии с селективными дисвентиляционными синдромами, обуславливающими развитие холестеатомы приведена в Заключение данной работы.

При второй модели и, зачастую, при первой модели развития холестеатомы основная часть БПо не вовлекается в процесс хронического воспаления, что сказывается благоприятно на возможности эффективной реконструкции механизма звукопроводения. Напротив, третья модель обуславливает вовлечение в патологический процесс синусы ретро-тимпанума и суперструктуры стремени, что неблагоприятно сказывается на прогнозе как анатомического, так и функционального результата тимпаноластики. С учетом исключаящих критериев, приведенных в Главе 2 в группы исследования и сравнения, в основном,

были включены пациенты с первой и второй моделью развития холестеатомы, реже - при их комбинации с третьей моделью. Последний вариант в большинстве случаев вынуждал проводить оперативное вмешательство в два этапа, таким образом, пациенты включались в подгруппу 7.

Далее приведены типичные варианты отоскопической картины пациентов, включенных в данный этап исследования (Рисунки 6.1 – 6.3).



Рисунок 6.1 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента ТК., демонстрирующая первую модель развития холестеатомы: ретракционный карман прежде всего развивается кзади от головки молоточка в задний аттик, а также в полость заднего кармана Трельча, большая часть БПо остается воздушной



Рисунок 6.2 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента КР., демонстрирующая вторую модель развития холестеатомы: ретракционный карман прежде всего развивается в переднее молоточковое пространство и ПЭС, большая часть БПо остается воздушной

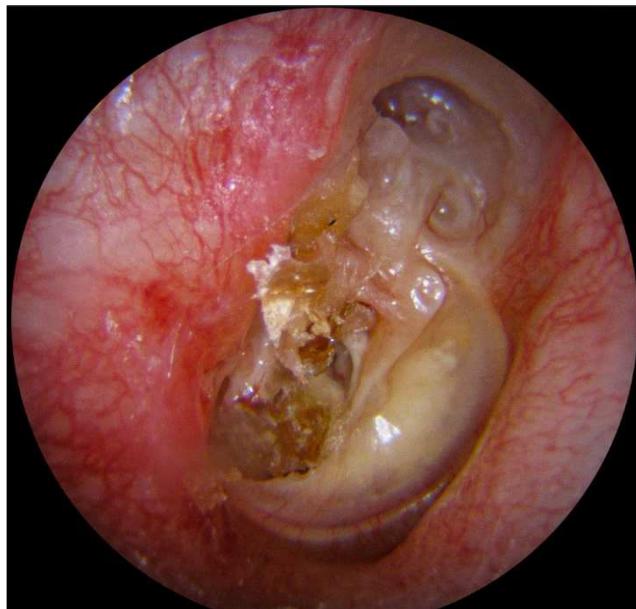


Рисунок 6.3 - Предоперационная отоскопическая картина у пациента НД., демонстрирующая комбинацию второй и третьей модели развития холестеатомы: с одной стороны ретракционный карман развивается в переднее молоточковое пространство и ПЭС, с другой стороны ретракционный карман вовлекает в процесс патологической эпидермизации ретро-тимпанум, длинный отросток наковальни, суперструктуры стремени, нишу (ямочку) окна улитки (подгруппа 7)

Основное значение лучевых методов диагностики выразалось в получении на предоперационном этапе информации о наличии и степени распространения холестеатомы в сосцевидном отростке, что позволяло сразу приступить к выполнению костного этапа по Цауфалю-Левину [501].

Не менее важным, было выявление анатомических особенностей строения зоны проведения костного этапа оперативного вмешательства: размеры и глубина расположения пещеры сосцевидного отростка (Рисунок 6.4), аномалии строения лицевого нерва, низкое положение задней черепной ямки, предлежание сигмовидного синуса (Рисунок 6.5), особенности строения ПЭС (Рисунок 6.6).

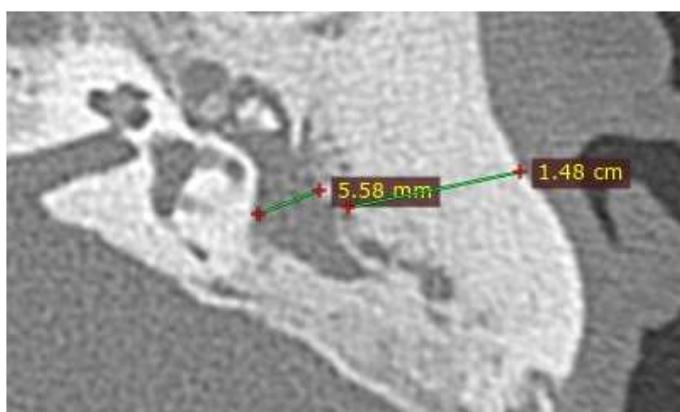


Рисунок 6.4 – Аксиальная проекция МСКТ височных костей пациента ДЛ. на уровне пещеры сосцевидного отростка с указанием размеров ее поперечного размера и глубины залегания. WL/WW 500/4500

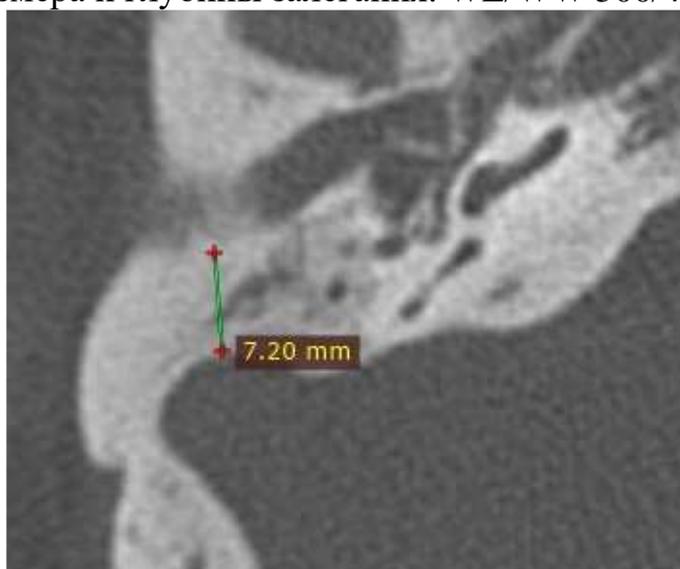


Рисунок 6.5 – Аксиальная проекция МСКТ височных костей пациента СД. на уровне верхней стенки НСП с указанием размера расстояния между НСП и сигмовидным синусом в самом узком месте. WL/WW 500/4500

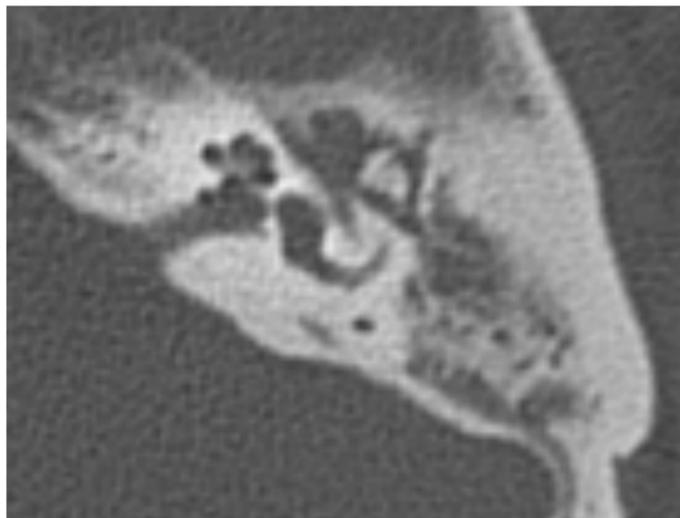


Рисунок 6.6 – Аксиальная проекция МСКТ височных костей пациента БК. на уровне тела и головки молоточка, демонстрирующая сопоставимость размеров последних с объемом ПЭС. WL/WW 500/4500

Кроме перечисленного, компьютерная томография в комбинации с МРТ позволяли исключить интракраниальное распространение холестеатомы и вовлечение в патологический процесс мозговых оболочек.

6.2 Разработанный вариант хирургического метода тимпаноластики, применявшийся у пациентов в группах исследования (Группа 2 и 3)

Разработанный вариант тимпаноластики применялся в случае выполнения saniрующего этапа по открытой методике. Предлагаемый метод состоял из следующих этапов: (1) доступ к структурам среднего уха; (2) забор аутоотрансплантатов; (3) ревизия БПо; (4) костный этап; (5) профилактика рубцово-спаечного процесса в БПо (для подгруппы 7); (6) облитерация переднего аттика; (7) реконструкция ЦСК; (8) формирование неотимпанальной мембраны; (9) частичная облитерация МСТП (для группы 3); (10) завершающий этап.

По ряду этапов в разработанном варианте тимпаноластики получены патенты на изобретение: 2753141, 2813661, 2811310, 2801214, 2809653, 2816631 (Приложения А, Г, Ж, З, И, Л).

6.2.1 Доступ к структурам среднего уха и забор аутотрансплантатов

Данные хирургические процедуры осуществлялись по аналогичной методике, применявшейся у пациентов в группе 1, за исключением зоны вертикального разреза кожи задней стенки НСП. При данной методике он выполнялся на границе костного и перепончато-хрящевого отделов НСП.

При выполнении данной методики размеры трансплантатов требовались больших размеров, а именно аутофасциальный трансплантат круглой (овальной) формы диаметром до 25 мм, дополнительный фрагмент аутохряща размерами 15x5 мм.

Описанным в главе 5 способом формировали три ультратонкие пластинки аутохряща диаметром 5 мм.

6.2.2 Ревизия барабанной полости

В процессе ревизии БПо производилась отсепаровка остатков БПе от рукоятки молоточка, с удалением очагов мирингосклероза, эпидермизированных с внутренней стороны участков БПе и дезэпителизацией оmozололого края дефекта БПе параллельно с оценкой патологических изменений слизистой оболочки БПо (эпидермизация, холестеатомные массы, метаплазия, полипы, грануляции, очаги тимпаносклероза, рубцы, спайки).

6.2.3 Костный этап

С применением хирургической моторной системы костный этап оперативного вмешательства осуществлялся по методу Цауфаля-Левина с удалением латеральной стенки аттика и лицевого синуса, с сохранением шпоры лицевого нерва с толщиной костного массива ориентировочно 2 мм над каналом лицевого нерва. Параллельно с формированием трепанационной полости удаляли наковальню, а после завершения отсепаровки сохраненных участков БПе от рукоятки молоточка и рассечения сухожилия мышцы, напрягающей БПе, удаляли молоточек, с применением алмазной фрезы удаляли улитковидный отросток.

После чего, при поражении суперструктур стремени, с применением ножниц-круротомов, удаляли остатки суперструктур стремени. С помощью микроигл очищалась подножная пластинка стремени от рубцовых сращений и локусов эпидермизации. При эпидермизации синусов ретротимпанума, параллельно с удалением многослойного ороговевающего эпителия в определенных случаях удаляли пирамидальный отросток. Далее производили деэпителизацию ПЭС за счет удаления слизистой оболочки (Рисунок 6.7) медиальной стенки переднего молоточкового пространства и заднего аттика, также вместе с локусами эпидермизации (Рисунок 6.8), после чего удаляли эптитимпанальный зубец.



Рисунок 6.7 – Интраоперационная фотография деэпителизации ПЭС, производимой после удаления эптитимпанального зубца (правое ухо)

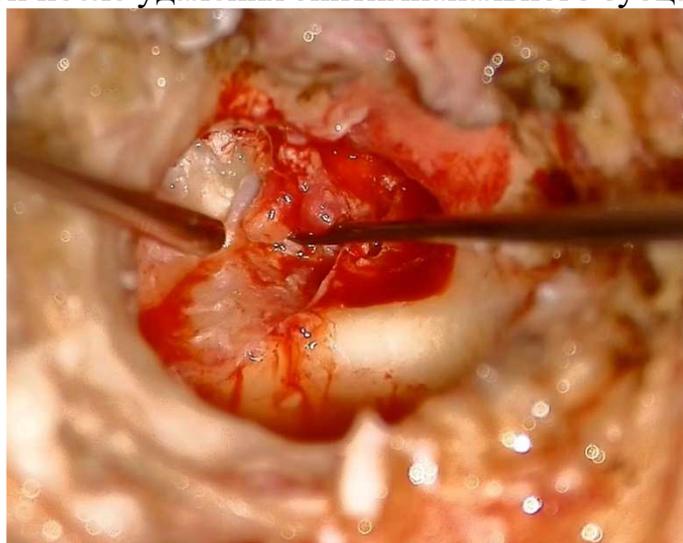


Рисунок 6.8 – Интраоперационная фотография удаления вросшего в ПЭС эпидермиса после резекции эптитимпанального зубца (правое ухо)

6.2.4 Профилактика рубцово-спаечного процесса в барабанной полости (для подгруппы 7)

При наличии значительных по площади дефектов слизистой оболочки БПо вследствие удаления значительных по площади очагов патологической эпидермизации, санирующий и реконструктивный этапы были разделены во времени.

При вмешательстве в таких случаях, так же, как и ранее в подгруппе б (Глава 5) формировали синтетический покровный слой – элемент, который представлял собой полимерную мембрану, размещаемую между внутренней и наружной стенками БПо.

Применявшаяся мембрана обладала следующими характеристиками: толщина 0,2 мм, длина 11,0 мм, ширина 6,9 мм, полупрозрачная структура, форма, соответствующая анатомическому строению медиальной стенки БПо.

Мембрану вырезали, используя лекала, имевшие специальную, рассчитанную по множеству начальных анатомических измерений, форму. Лекала были смоделированы в двух вариантах, применяемых в зависимости от сохранения или утраты суперструктур стремени.

При сохранности суперструктур стремени использовали лекало 3 и получали полупрозрачную супертонкую мембрану с вырезом под суперструктуры стремени (Рисунок 6.9).

При утрате суперструктур стремени использовали лекало 4 и получали полупрозрачную супертонкую мембрану без выреза под суперструктуры стремени (Рисунок 6.10).

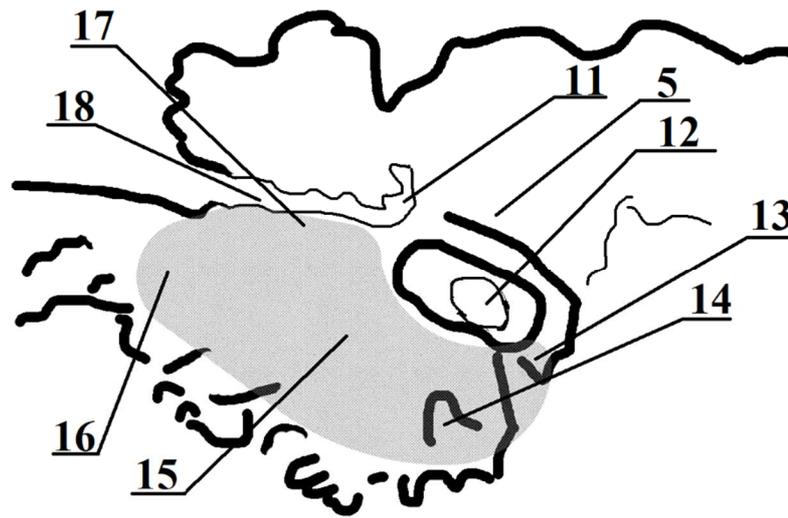


Рисунок 6.9 - Схема размещения в БПо инертной мембраны, вырезанной по лекалу 3, где: 5 – канал лицевого нерва, 11 – улитковидный отросток, 12 – головка стремени, 13 – пирамидальный отросток, 14 – ниша (ямочка) окна улитки, 15 – мембрана с вырезом для суперструктур стремени, 16 – тимпанальное устье слуховой трубы, 17 – НТК, 18 – полуканал мышцы, напрягающей БПе

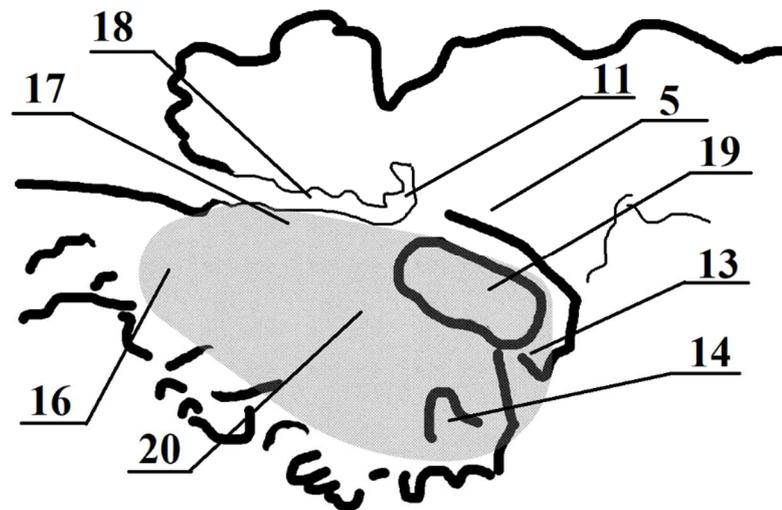


Рисунок 6.10 - Схема размещения в БПо инертной мембраны, вырезанной по лекалу 3, где: 5 – канал лицевого нерва, 11 – улитковидный отросток, 13 – пирамидальный отросток, 14 – ниша (ямочка) окна улитки, 15 – мембрана с вырезом для суперструктур стремени, 16 – тимпанальное устье слуховой трубы, 17 – НТК, 18 – полуканал мышцы, напрягающей БПе, 19 – подножная пластинка стремени, 20 – мембрана без выреза для суперструктур стремени

Санирующий этап в подгруппе 7 завершился размещением в БПо полученной инертной полимерной мембраны и пластикой БПе аутофасциальным трансплантатом по технике underlay.

6.2.5 Облитерация переднего аттика

После завершения костного этапа в деэпителизированный ПЭС укладывали один фрагмент гемостатического материала Серджисел размером 2,0 мм³ (Рисунок 6.11), а на деэпителизированную медиальную стенку переднего молоточкового пространства и заднего аттика – два указанных фрагмента (Рисунок 6.12).

Поверх размещенных фрагментов гемостатического материала Surgicel укладывали треугольный хрящ (Рисунок 6.13) - треугольную аутохрящевую пластинку, сформированную из дополнительного трансплантата, размещая ее катетом большей длины в 10 мм (в зависимости от анатомии аттика от 8 до 12 мм) параллельно каналу лицевого нерва, а катетом меньшей длины в 4,0 мм (в зависимости от анатомии аттика от 3 до 5 мм) – в ПЭС (Рисунок 6.14).



Рисунок 6.11 – Интраоперационная фотография размещения фрагмента материала Серджисел в ПЭС (правое ухо)

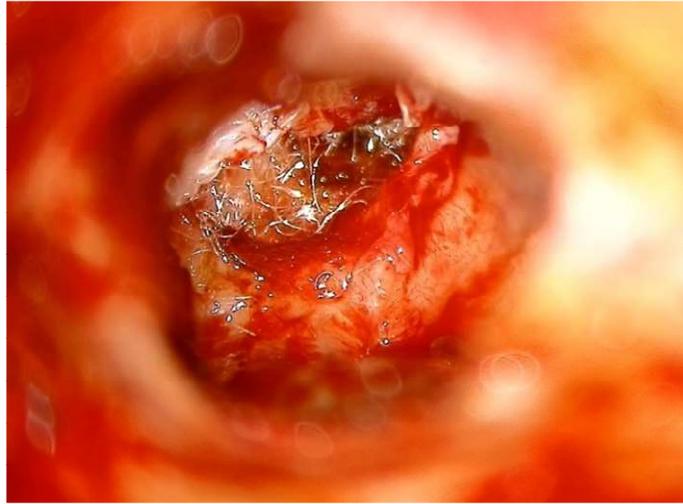


Рисунок 6.12 – Интраоперационная фотография размещения фрагмента материала Серджисел на медиальную стенку заднего аттика (правое ухо)

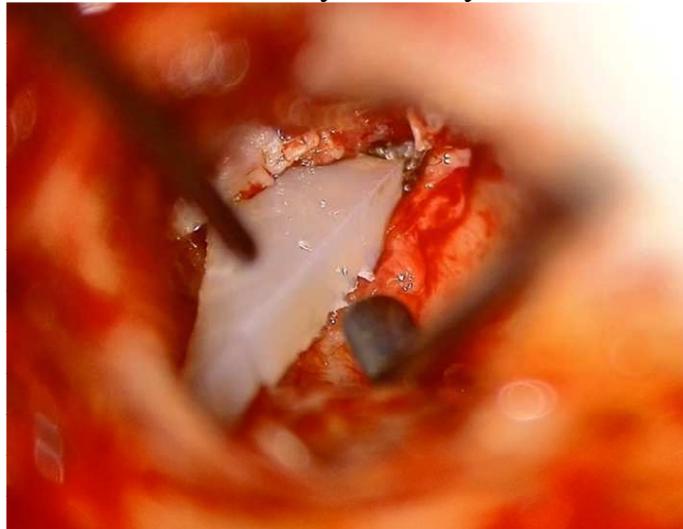


Рисунок 6.13 – Интраоперационная фотография размещения треугольного хряща параллельно каналу лицевого нерва (правое ухо)

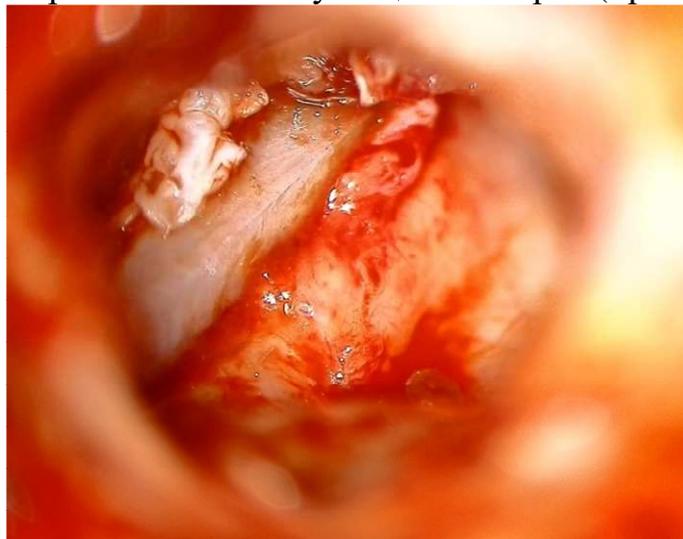


Рисунок 6.14 – Интраоперационная фотография окончательного положения треугольного хряща, меньшим катетом в ПЭС (правое ухо)

6.2.6 Реконструкция цепи слуховых косточек

Реконструкция ЦСК осуществлялась с применением ЧПСК или ППСК. Для подгруппы 7 предварительно извлекали мембрану из БПо и иссекали центральную часть, сформированной из аутофасциального трансплантата неотимпанальной мембраны. ППСК устанавливали на подножную пластинку стремени в случае разрушения (вынужденного удаления в связи с эпидермизацией) суперструктур стремени. ЧПСК устанавливали на головку стремени, в случае ее сохранности.

Положение оссикулярного протеза в среднем ухе фиксировали при помощи фрагментов губки GelSponge. У части пациентов с ППСК дополнительно применялся метод поперечной стабилизации протеза путем адаптации на гильзу ножки протеза пластинки аутохряща, размещаемой в распорку в нише (ямочке) окна преддверия (подробнее в главе 7).

6.2.7 Формирование неотимпанальной мембраны

Далее последовательно производили укладку ранее приготовленных трех пластинок аутохряща диаметром 5,0 мм, толщиной 0,1-0,15 мм, создавая каркас трехмерной плоскости неотимпанальной мембраны.

При этом формировали неотимпанальную мембрану купольной формы (полусферической), приближенной к форме нативной БПе за счет:

-основания, имевшего в отделах неотимпанальной мембраны три элемента опоры: у барабанной борозды в передних и нижних отделах; шпора лицевого нерва в заднем отделе; треугольный хрящ в верхнем отделе;

-вершины – в функциональном центре шляпки протеза слуховых косточек.

Первую пластинку аутохряща размещали в проекции передневерхнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край пластинки опирался на шляпку протеза слуховых косточек, а другой край пластинки опирался на треугольный хрящ, на его часть с большим катетом длиной 10,0 мм (Рисунок 6.15).

Вторую пластинку аутохряща размещали в проекции центра БПе таким образом, чтобы один край второй пластинки находился поверх первой пластинки, перекрывая ее на 0,5 мм.

Третью пластинку аутохряща размещали в проекции задненижнего квадранта БПе таким образом, чтобы один край третьей пластинки находился поверх второй пластинки, перекрывая ее на 0,5 мм, а другой край третьей пластинки был заведен на шпору лицевого нерва (Рисунки 6.16 – 6.17).

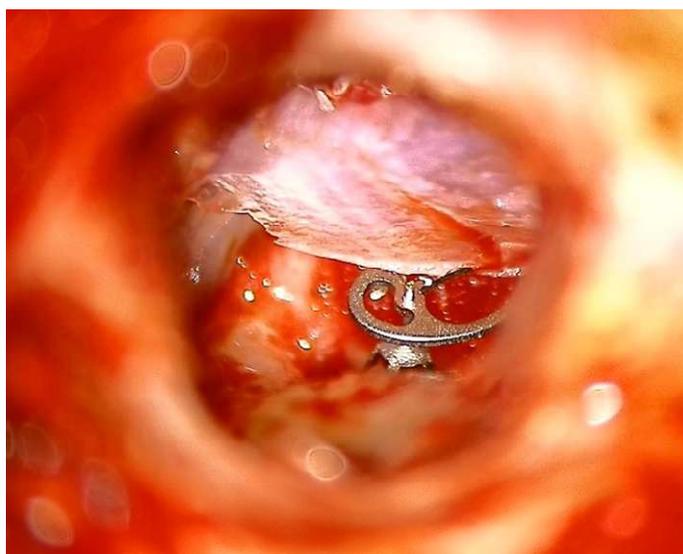


Рисунок 6.15 – Интраоперационная фотография размещения первой пластинки аутохряща на шляпку протеза и треугольный хрящ (правое ухо)

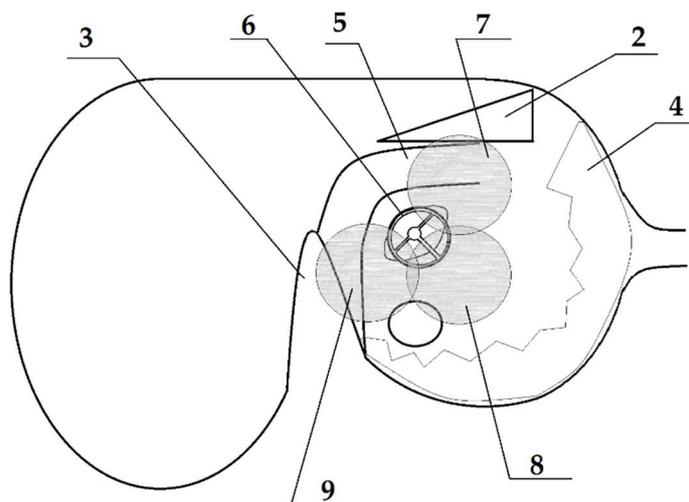


Рисунок 6.16 – Схема размещения треугольного хряща, протеза слуховых косточек и трех пластинок аутохряща, формирующих каркас неотимпанальной мембраны, где: 2 – треугольный хрящ, 3 – шпора лицевого нерва, 4 – остатки БПе, 5 – канал лицевого нерва, 6 – шляпка протеза слуховых косточек, 7 – первая пластинка аутохряща, 8 – вторая пластинка аутохряща, 9 – третья пластинка аутохряща



Рисунок 6.17 – Интраоперационная фотография размещения трех пластинок аутохряща, формирующих каркас неотимпанальной мембраны (правое ухо)

Черепичный принцип укладки ультратонких аутохрящевых пластинок позволял сформировать аутохрящевой каркас купольной формы с вершиной в центре шляпки оссикулярного протеза.

Далее поверх сформированного аутохрящевого каркаса укладывали ранее подготовленный аутофасциальный трансплантат (Рисунки 6.18-6.20). Передний сегмент и нижний сегмент аутофасциального трансплантата заводили под остатки БПе с опорой на губку GelSponge, предварительно уложенную в формируемую БПо.

Шпору лицевого нерва вместе с третьей пластинкой аутохряща покрывали задним сегментом аутофасциального трансплантата. Треугольную аутохрящевую пластинку покрывали верхним сегментом аутофасциального трансплантата.

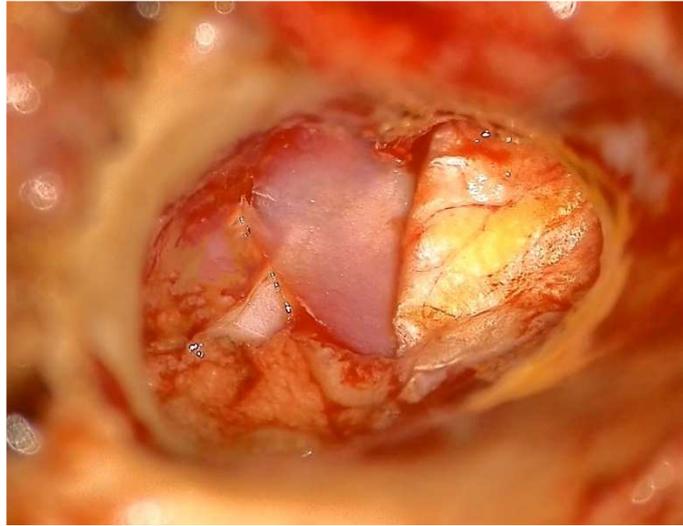


Рисунок 6.18 – Интраоперационная фотография размещения аутофасциального трансплантата поверх каркаса, сформированного из пластинок аутохряща (правое ухо)

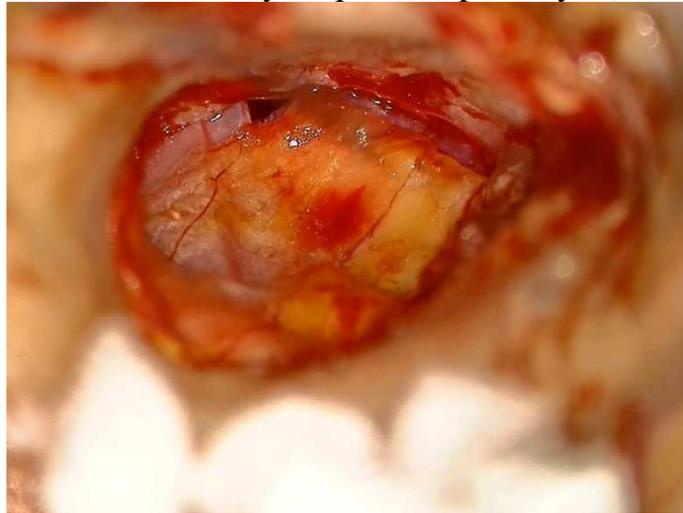


Рисунок 6.19 Интраоперационная фотография размещения остатков БПе поверх комбинированного хондрофасциального трансплантата (правое ухо)



Рисунок 6.20 Интраоперационная фотография коррекции положения аутофасциального трансплантата (правое ухо)

После чего, поверх аутофасциального трансплантата укладывали остатки БПе, при этом комбинированный хондрофасциальный трансплантат надежно фиксировался (Рисунки 6.21-6.22).

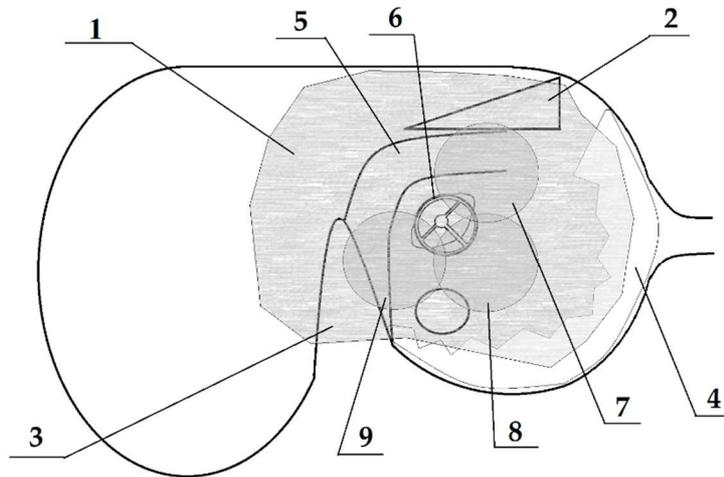


Рисунок 6.21 Схема размещения комбинированного хондрофасциального трансплантата, где: 1 – аутофасциальный трансплантат, 2 – треугольный хрящ, 3 – шпора лицевого нерва, 4 – остатки БПе, 5 – канал лицевого нерва, 6 – шляпка протеза слуховых косточек, 7 – первая пластинка аутохряща, 8 – вторая пластинка аутохряща, 9 – третья пластинка аутохряща

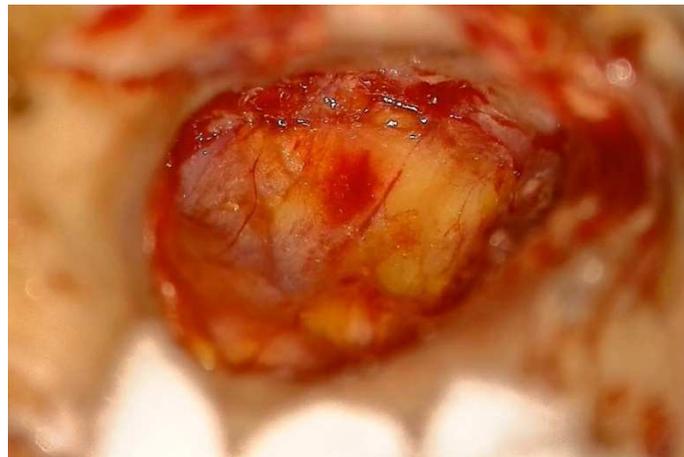


Рисунок 6.22 Интраоперационная фотография финального положения комбинированного хондрофасциального трансплантата под остатками БПе (правое ухо)

6.2.8 Частичная облитерация мастоидального сегмента трепанационной полости (для группы 3)

После этапа формирования неотимпанальной мембраны комбинированным хондрофасциальным трансплантатом, нижнюю часть МСТП, соответствующую вершущечной и пороговой группам клеток сосцевидного отростка, заполняли фрагментами материала Серджисел размером 0,5x0,5x0,2 см.

Материал Серджисел укладывали послойно таким образом, что повышали нижнюю границу МСТП до горизонтального уровня, проходящего через нижнюю точку просвета НСП, оставляя выше располагающуюся часть МСТП свободной (Рисунки 6.23 – 6.24). Поверх уложенного материала размещали фрагмент фасции до 2 см² (Рисунок 6.25).

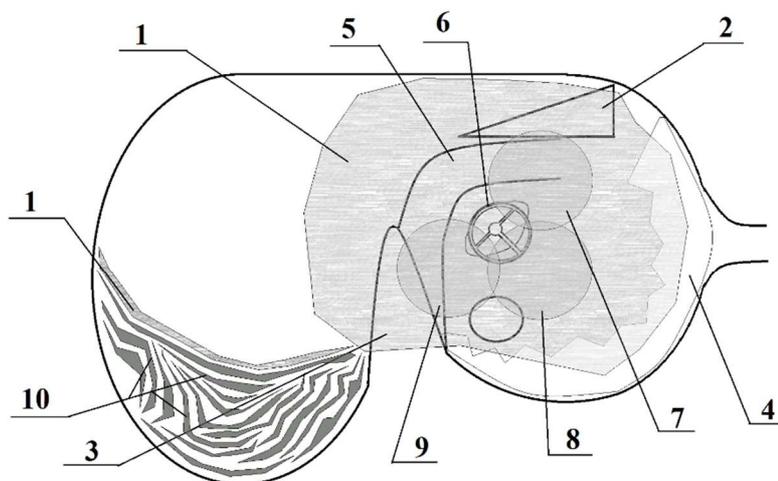


Рисунок 6.23 – Схема размещения материала Серджисел в нижней части МСТП, где 1 – аутофасциальный трансплантат, 2 – треугольный хрящ, 3 – шпора лицевого нерва, 4 – остатки БПе, 5 – канал лицевого нерва, 6 – шляпка протеза слуховых косточек, 7 – первая пластинка аутохряща, 8 – вторая пластинка аутохряща, 9 – третья пластинка аутохряща, 10 – материал Серджисел

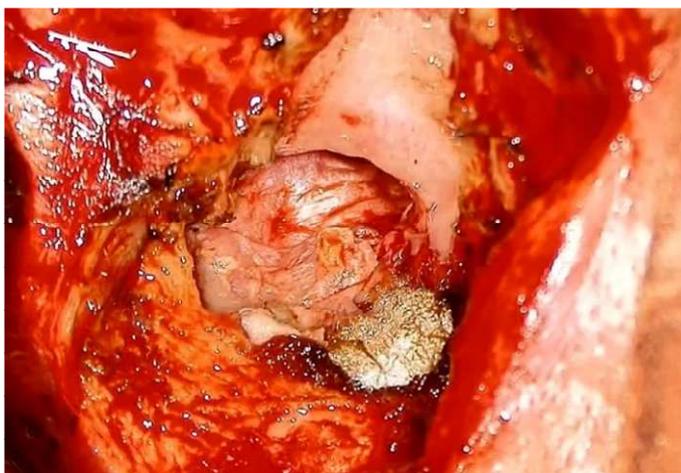


Рисунок 6.24 – Интраоперационная фотография размещения материала Серджисел в нижней части МСТП (правое ухо)

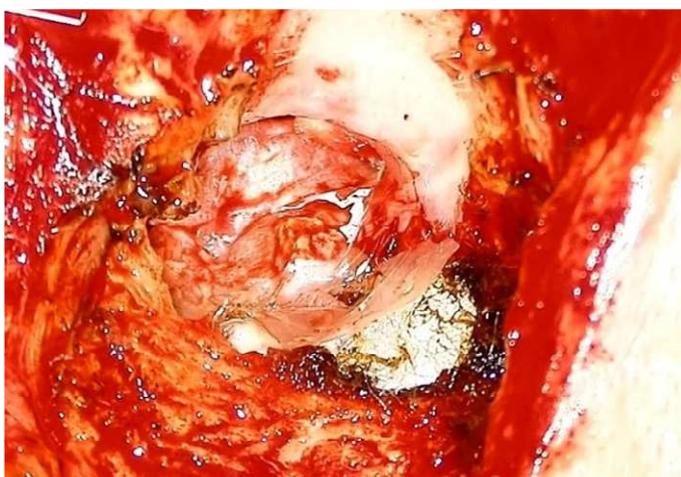


Рисунок 6.25 – Интраоперационная фотография покрытия материала Серджисел аутофасциальным трансплантатом (правое ухо)

6.2.9 Завершающий этап

Далее на поверхность сформированной неотимпанальной мембраны укладывали 3-5 полиэтиленовых пластин, диаметром 1,0 см, толщиной 10,0 мкм (факультативно).

МСТП и НСП до сформированной БПо рыхло тампонируют, используя фрагменты губки GelSponge с размером сторон 2 - 5 мм (Рисунок 6.26). Меатоластику выполняют посредством удаления кожи костного отдела задней стенки НСП и горизонтальным рассечением кожи оставшегося перепончато-хрящевого отдела НСП до уровня чаши (способ L. Stacke) (Рисунок 6.27), после чего в расширенный НСП устанавливают в распорку крупный (1,5-2 см³, до компрессии) фрагмент губки Gelfoam (Рисунок 6.28).



Рисунок 6.26 Интраоперационная фотография размещения фрагментов губки GelSponge в трепанационной полости (правое ухо)



Рисунок 6.27 – Интраоперационная фотография выполнения меатоластики (правое ухо)



Рисунок 6.28 – Интраоперационная фотография размещения крупного фрагмента губки GelSponge в НСП

Доступ закрывали, накладывая четыре п-образных шва на заушный разрез. Далее накладывали повязку.

Тактика послеоперационного ведения соответствовала описанной в главе 2, общей для всех групп исследования и сравнения.

6.3 Интраоперационные находки и объем операции в группах исследования (группы 2 и 3)

Интраоперационные находки и объем оперативного вмешательства в группах 2 и 3 можно описать тремя следующими аббревиатурами классификаций НМАО, STAM и SAMEO-АТО:

Н1(97); М1(97); А1(19),2(28); О 0(44),1(40),2(13)

S35 T53 A97 M97

S1(83),2p(14); A4(97); M2c(97); Ex(97); O1(неприменимо) - A1(97); T3(97); Ost(74), ft-(23)

В аббревиатурах зашифрована следующая информация:

По классификации НМАО:

У всех пациентов патологический процесс эпидермизации (холестеатома) вовлекал тело наковальни, пространство заднего аттика, заднюю поверхность молоточка и пещеру сосцевидного отростка.

У 19 пациентов была отмечена эпидермизация передней поверхности молоточка и переднего молоточкового пространства, у 28 пациентов кроме вышеперечисленных изменений также была выявлена эпидермизация ПЭС.

У 44 пациентов был выявлен ателектаз пространства Пруссакса, более того у 40 из них – процессы патологической эпидермизации поражали длинный отросток наковальни, рукоятку молоточка и мыс медиальной стенки БПо, в конечном итоге у 13 пациентов кроме вышеперечисленных изменений была выявлена эпидермизация ножек стремени, подножной пластинки и синусов ретроимпанума.

По классификации STAM – холестеатома была выявлена у 35 пациентов в синусах ретроимпанума и/или в надтубарном пространстве, к

которому авторы системы относят ПЭС [251], на уровне мезотимпанума холестеатома была выявлена у 53 пациентов, на уровне заднего аттика и переднего молоточкового пространства (в пространствах аттика кзади от эпитимпанального зубца), также как и в сосцевидном отростке у всех пациентов.

По системе SAMEO-АТО пациентам в группах 2 и 3 был выполнен следующий объем вмешательства:

83 пациента были оперированы впервые, в отношении 14 пациентов (подгруппа 7) выполнялось запланированное ревизионное вмешательство.

Всем пациентам в обеих группах был выполнен заушный подход с удалением задней стенки НСП и латеральной стенки аттика, реконструкция задней стенки НСП не проводилась.

Для проведения тимпанотомии с ревизией БПо всем пациентам удалялся навес над наковальне-стременным сочленением, всем пациентам объем реконструкции БПе соответствовал утрате более 50% поверхности. 74 пациентам удалось выполнить оссикулопластику ЧПСК с механизмом звукопередачи от неотимпанальной мембраны к головке стремени, 23 пациентам была выполнена оссикулопластика ППСК с механизмом звукопередачи от неотимпанальной мембраны к подножной пластинке стремени.

Описание объема облитерации паратимпанальных пространств согласно системе SAMEO-АТО было неприменимо, облитерация аттика выполнялась всем пациентам в обеих группах, в то время как частичная облитерация МСТП была выполнена только в отношении пациентов группы 3 (59 пациентов).

Интраоперационные находки saniрующего этапа в подгруппе 7:

У 6 пациентов была отмечена эпидермизация передней поверхности молоточка и переднего молоточкового пространства, у 8 пациентов, кроме вышеперечисленных изменений, также была выявлена эпидермизация ПЭС.

У 10 пациентов процессы патологической эпидермизации поражали длинный отросток наковальни, рукоятку молоточка и мыс медиальной стенки БПо, у 4 пациентов, кроме вышеперечисленных изменений, была выявлена эпидермизация ножек стремени, подножной пластинки и синусов ретропануума.

6.4 Традиционный вариант вмешательства в группе сравнения (группа 5)

Традиционный вариант заключался в тимпанопластике 2-3 типов с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике, с ossiкулопластикой и мирингопластикой аутофасциальным трансплантатом.

Доступ к структурам среднего уха осуществлялся по аналогичной методике в группах 1-4.

Костный этап у пациентов группы 5 так же, как и в группах исследования выполнялся по методу Цауфаля-Левина. Так же, как и в группах 2 и 3 максимально расширялась штакковская щель.

Аутофасциальный трансплантат размещали на медиальной стенке аттика, шпоре лицевого нерва и под остатками БПе.

При данной методике шляпку протеза отделяли от аутофасциального трансплантата пластинкой аутохряща, у большей части пациентов сохраняли рукоятку молоточка, служившую дополнительной опорой протеза.

Положение протеза слуховых косточек, а также формируемой неотимпанальной мембраны стабилизировалось посредством губки GelSponge.

Меатопластика выполнялась по тому же методу как в группах 2 и 3.

Послеоперационное ведение пациентов осуществлялось аналогично группам 1-4.

6.5 Интраоперационные находки и объем операции в группе сравнения (группа 5)

Согласно классификации НМАО и системе STAM:

Н1(89); М1(89); А1(18),2(24); О 0(41),1(43),2(5)

S29 T48 A89 M89

У всех пациентов в группе 5, так же как и в группе 2 и 3, патологический процесс эпидермизации (холестеатома) вовлекал тело наковальни, пространство заднего аттика, заднюю поверхность молоточка и пещеру сосцевидного отростка.

Изменения в пространствах переднего аттика выявлялись так же в соответствующих соотношениях – переднее молоточковое пространство было поражено у 18 пациентов, у 24 пациентов холестеатома распространялась далее в ПЭС.

Количество выявленной патологической эпидермизации в передненижнем отделе среднего уха также практически совпадало в группах исследования и сравнения. Напротив, случаев, когда были эпидермизированы суперструктуры стремени и синусы ретротимпанума, в группе сравнения было значительно меньше.

Применение системы STAM также зарегистрировало несколько меньше случаев поражения труднодоступных зон S в группе 5 (32,5 % против 36% в группе исследования). Вовлечение зоны T было практически идентично в группах исследования и сравнения.

Объем операций у пациентов в группе 5 был достаточно однороден и согласно системе SAMEO-АТО выражался следующей аббревиатурой

S1(89); A4(89); M2c(89); Ex(89); Oх(89) - A1(89); T2(41), 3(48); Ost(83), ft-(6)

Все пациенты группы сравнения (группа 5) были оперированы первично, заушным подходом с удалением задней стенки НСП и латеральной стенки аттика, без ее восстановления или облитерации паратимпанальных пространств. Всем пациентам доступ к ревизии БПо облегчался удалением

костного навеса над наковальне-стременным сочленением, у 41 пациента большая часть БПе была сохранна, в связи с чем пластика выполнялась только небольших по размеру дефектов, в то время как у 48 пациентов было утрачено более 50% поверхности БПе. Большей части пациентов (83 пациента) удалось выполнить оссикулопластику ЧПСК с механизмом звукопередачи от неотимпанальной мембраны к головке стремени, только 6 пациентам была выполнена оссикулопластика ППСК с механизмом звукопередачи от неотимпанальной мембраны к подножной пластинке стремени.

6.6 Анатомический результат в группах исследования и сравнения.

При сроке наблюдения 12 месяцев стойкий анатомический результат был достигнут у 75 пациентов из 89 включенных в группу 5 и у 88 пациентов из 97, включенных в группы 2 и 3.

Отоскопические иллюстрации послеоперационного состояния трепанационных полостей в группах исследования и группе сравнения представлены на рисунках 6.29 – 6.31.

На рисунке 6.29 представлена удовлетворительная эпидермизация трепанационной полости после тимпанопластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике (пациент РА., группа 2), в тимпанальном сегменте визуализируется треугольный хрящ, покрытый неизменным многослойным ороговевающим эпителием, широкая штакковская щель, низкая шпора лицевого нерва компенсируют механизм самоочищения МСТП, сквозь полупрозрачную БПе просвечивают ультратонкие пластинки аутохряща.



Рисунок 6.29 – Послеоперационная отоскопическая картина у пациента РА. из группы 2 со стойким анатомическим результатом в отдаленном послеоперационном периоде

На рисунке 6.30 представлена эндоефотография стойкого анатомического результата после применения разработанного метода тимпаноластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике с частичной облитерацией МСТП. Конечный объем МСТП благодаря рубцеванию, индуцированному материалом Серджисел, соответствует по размеру тимпанальному сегменту трепанационной полости и сходен с отоскопической картиной состояния после аттико-адитотомии. Треугольный хрящ не дифференцируется в толще эпителизированных мягких тканей, заполнивших аттик.

На рисунке 6.31 представлен стойкий анатомический результат в группе сравнения. БПе без признаков ретракции и признаков резидуальной холестеатомы; медиальная стенка аттика, штакковская щель и МСТП – без дефектов эпидермизации. Механизм самоочищения МСТП компенсирован благодаря низкой шпоре лицевого нерва и широкой штакковской щели.

Таким образом, следует признать, что функционирование механизма самоочищения не всегда определяется размерами МСТП, даже в случае

формирования значительной по размеру полости указанный механизм может быть адекватно компенсирован.



Рисунок 6.30 – Послеоперационная отоскопическая картина у пациента ТГ. из группы 3 со стойким анатомическим результатом в отдаленном послеоперационном периоде



Рисунок 6.31 – Послеоперационная отоскопическая картина у пациента Л. из группы 5 со стойким анатомическим результатом в отдаленном послеоперационном периоде

6.7 Неудовлетворительные анатомические результаты в группах исследования и сравнения

Структура неудовлетворительных результатов отличалась в группах 2, 3 и 5.

Среди 9 пациентов в группе 2 и 3 с неудовлетворительным результатами на сроке до 6 месяцев у 4 пациентов была выявлена реперфорация неотимпанальной мембраны, у 1 пациента – дислокация ЧПСК. При наблюдении на сроке до 12 месяцев было выявлено дополнительно – 1 случай реперфорации, 2 случая резидуальной холестеатомы в синусах ретроимпанума, 1 случай развития ретракционного кармана в передневерхнем квадранте сформированной неотимпанальной мембраны. В подгруппе 7 был выявлен 1 случай резидуальной холестеатомы в ретроимпануме, что вошло в общую статистику группы 3.

Среди 14 пациентов в группе 5 неудовлетворительные результаты зачастую были обусловлены комбинацией причин, а именно: на сроке до 6 месяцев у шести пациентов была выявлена реперфорация неотимпанальной мембраны, у одного из которых реперфорация сопровождалась резидуальной холестеатомой синусов ретроимпанума.

На сроке до 12 месяцев у 8 пациентов развился рецидив ретракции неотимпанальной мембраны, из которых у 6 пациентов ретракционный карман формировался в задних отделах БПе и сопровождался дислокацией протеза (4 пациента), а также образованием резидуальной холестеатомы в синусах ретроимпанума (2 пациента), в то время как у 2 пациентов ретракционный карман формировался в передневерхнем квадранте БПе и сопровождался образованием резидуальной холестеатомы в области аттика.

Таким образом процент дислокации протеза слуховых косточек в группах 2 и 3 составил 1%, в то время как этот показатель в группе 5 составлял 4,5%. Развитие рекуррентной холестеатомы в группах исследования и сравнения было предотвращено на этапе формирования ретракционного кармана (группа 2 и 3 – 1%, группа 5 – 9%). В то же время

доля резидуальной холестеатомы в группах 2 и 3 составила 2%, что было несколько ниже показателя в группе 5 – 5,6%. Показатели реперфораций между группами отличались незначительно - 6,7% в группе 5, 5,2% - в группах 2 и 3.

Следует отметить, что у пациентов Группы 2, 3 и 5 не было выявлено случаев латерализации неотимпанальной мембраны или затупления переднего меатотимпанального угла.

Структура неудовлетворительных результатов в группах 2, 3, 5 приведена в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Структура неудовлетворительных результатов в группах исследования и сравнения, а также сроки их выявления

	Причина неудовлетворительного анатомического результата	Группа 2, Группа 3	Группа 5
<6 месяцев после вмешательства	Реперфорация	4	6
	Дислокация протеза	1	
	Резидуальная холестеатома (аттик)		
	Резидуальная холестеатома (ретротимпанум)		1
<12 месяцев после вмешательства	Реперфорация	1	
	Дислокация протеза		4
	Резидуальная холестеатома (аттик)		2
	Резидуальная холестеатома (ретротимпанум)	2	2
	Ретракционный карман	1	8
ВСЕГО неудовлетворительных результатов		9	14
ВСЕГО пациентов в группе		97	89
	% реперфораций неотимпанальной мембраны	5,2%	6,7%

Причина неудовлетворительного анатомического результата	Группа 2, Группа 3	Группа 5
% дислокаций протеза слуховых косточек	1%	4,5%
% резидуальной холестеатомы	2%	5,6%
% ретракционных карманов	1%	9%
% неудовлетворительных результатов	9,3%	15,7%

Далее на рисунках 6.32 и 6.33 приведены два случая неудовлетворительного результата в группе 5, демонстрирующие развитие резидуальной холестеатомы в синусах ретротимпанума и ПЭС.



Рисунок 6.32 - Послеоперационная отоскопическая картина неудовлетворительного анатомического результата пациента КМ. из группы 5. Резидуальная холестеатома синусов ретротимпанума.

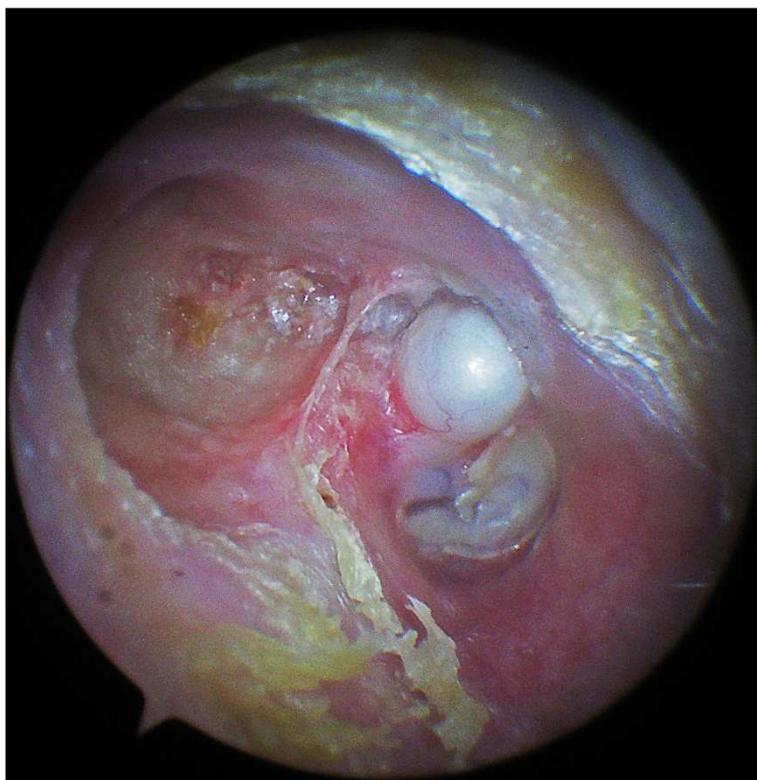


Рисунок 6.33 - Послеоперационная отоскопическая картина неудовлетворительного анатомического результата пациента ВК. из группы 5. Резидуальная холестеатома ПЭС.

6.8 Динамика функционального результата в группах исследования и сравнения.

6.8.1 Функциональный результат в раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца)

При анализе ранних функциональных результатов в группах исследования и в группе сравнения отсутствовали какие-либо различия в показателях ВП или КВИ (0,5-4,0 кГц). Как между группами по отдельности (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0) так и при анализе групп в совокупности (Н-КУ, $p > 0,05$, принимается H_0)

6.8.2 Функциональный результат в послеоперационном периоде 4-8 месяцев

Различия в аудиологических показателях между группами проявились через 4-8 месяцев послеоперационного периода в следующем:

Показатели порогов ВП на частоте 4 кГц между группами продемонстрировали неоднозначный результат (Рисунок 6.34). Общий показатель асимптотической значимости между группами 2, 3 и 5 по Н-КУ составил $p=0,041$. Однако, при попарном сравнении групп по U-МУ: группы 2 и 3 имели одинаковое распределение (U-МУ, $p=0,08$, принимается H_0), в то же время группы 3 и 5 так же имели одинаковое распределение (U-МУ, $p=0,419$, принимается H_0), но при сравнении групп 2 и 5 – было выявлено достоверное преимущество у группы 2 в показателях ВП перед группой 5 (U-МУ, $p=0,012$).

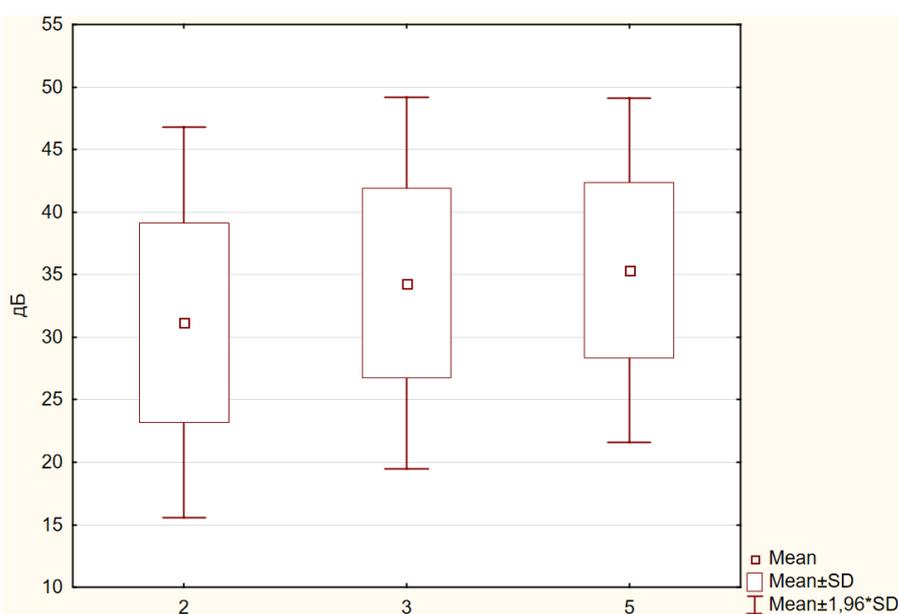


Рисунок 6.34 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели порогов ВП на частоте 4 кГц в послеоперационный период 4-8 месяцев между группами 2, 3, 5

6.8.3 Функциональный результат в отдаленном послеоперационном периоде более 12 месяцев

На данном этапе было проведено сравнение результатов аудиологического исследования по всем интересующим частотам – 0,5-16 кГц, а именно: ВП, КВИ, ВВИ, а также коэффициент ВЧБУ/ВЧЗУ.

Сводные данные по абсолютным значениям ВП 0,5-12,5 кГц, КВИ, ВВИ в отдаленном послеоперационном периоде (более 12 месяцев) представлены в таблице 6.2 (среднее значение ± стандартное отклонение)

Аудиологические показатели между группами в отдаленном послеоперационном периоде имели более выраженные различия, а именно:

По показателям порогов ВП на частотах 4 и 8 кГц, а так же по показателю среднего ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) группы 2 и 3 (Рисунки 6.35 – 6.36) не различаясь между собой имели выраженное преимущество перед группой 5 (Н-КУ, $p < 0,01$).

Таблица 6.2 – Аудиологические результаты групп 2, 3 и 5 в отдаленном послеоперационном периоде (более 12 месяцев)

	Частота	Группа 2, дБ	Группа 3, дБ	Группа 5, дБ
ВП	0,5 кГц	29,8±4,3	28,4±5,1	29,1±5,0
	1 кГц	28,1±5,2	29,3±4,4	28,5±4,5
	2 кГц	27,8±5,2	28,3±5,8	30,2±5,2
	4 кГц	31,1±6,7	32,9±7,2	36,5±6,0
	Среднее 0,5-4 кГц	29,2±3	29,7±3,4	31,1±3,0
	8 кГц	36±6,2	38,6±5,4	43,1±7,6
	12,5 кГц	52,9±16,6	59,2±15,1	59,7±14,6
КВИ	0,5 кГц	13±2,5	12,4±2,5	12,3±2,5
	1 кГц	12,8±2,5	12,6±2,5	12,4±2,5
	2 кГц	12,0±2,5	11,9±2,4	13,4±3,2
	4 кГц	13,0±2,5	12,0±2,5	13,3±3,6
	Среднее 0,5-4 кГц	12,7±1,3	12,2±1,1	12,9±1,9
ВВИ	8 кГц	12,6±2,6	13,4±2,4	20,2±5,7
	12,5 кГц	20,7±4	19,9±4,0	30,0±4,1

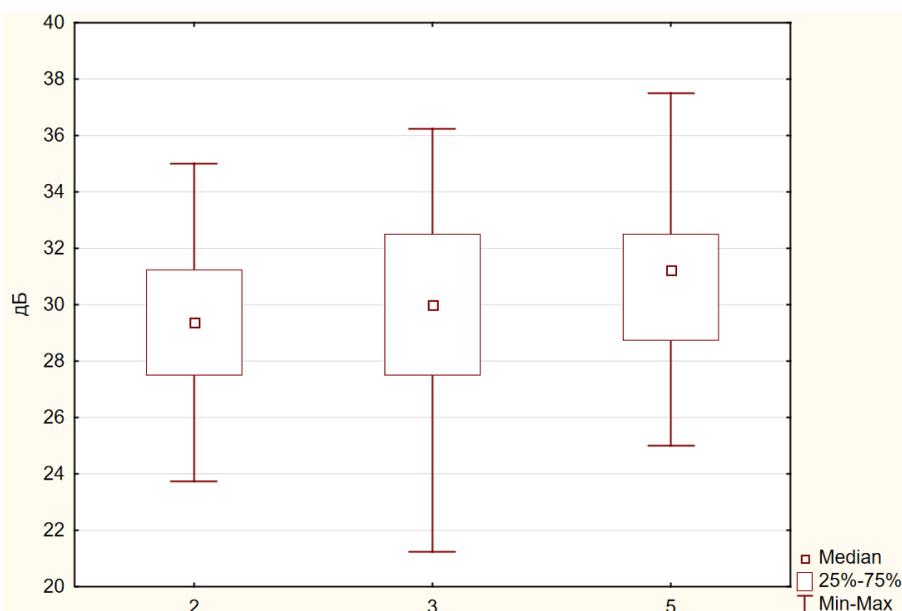


Рисунок 6.35 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5.

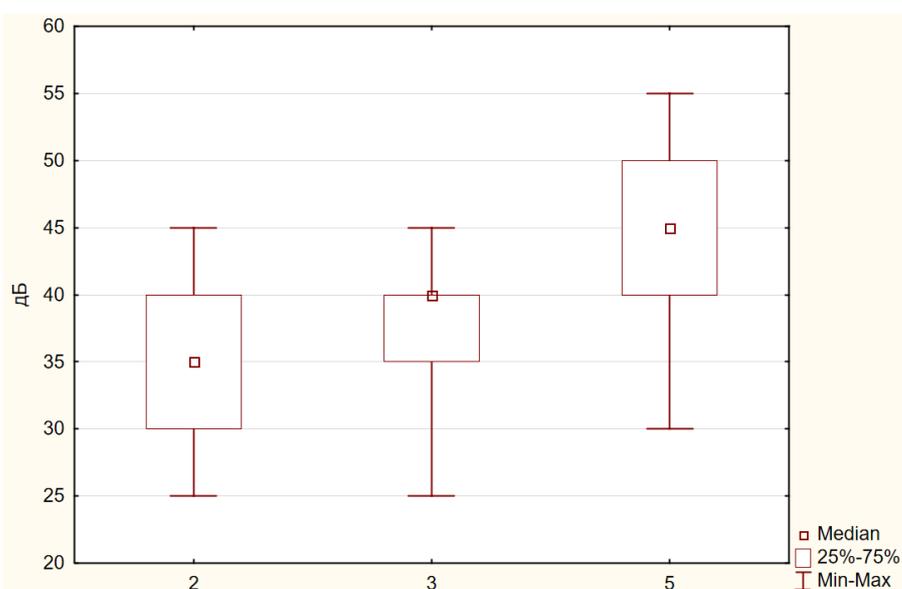


Рисунок 6.36 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели порогов ВП на частоте 8 кГц в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5.

С другой стороны, по показателям КВИ (Рисунок 6.37) преимущество у групп 2 и 3 перед группой 5 сохранилось только на частоте 2 кГц (Н-КУ, $p < 0,05$).

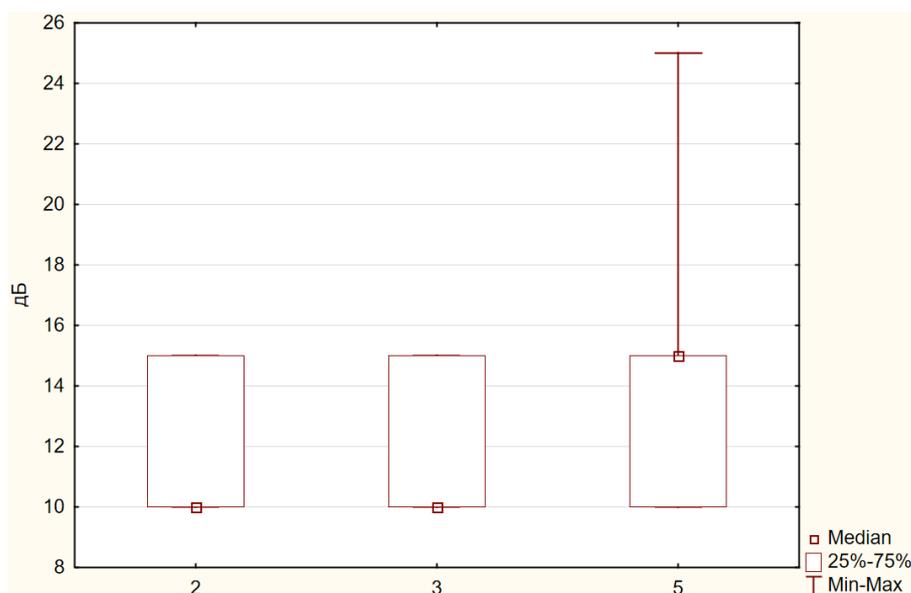


Рисунок 6.37 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели КВИ на частоте 2 кГц в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5.

В то же время показатели ВВИ на обеих частотах 8 и 12,5 кГц (Рисунок 6.38) продемонстрировали выраженное преимущество группы 2 и 3 перед группой 5 (Н-КУ, $p < 0,01$).

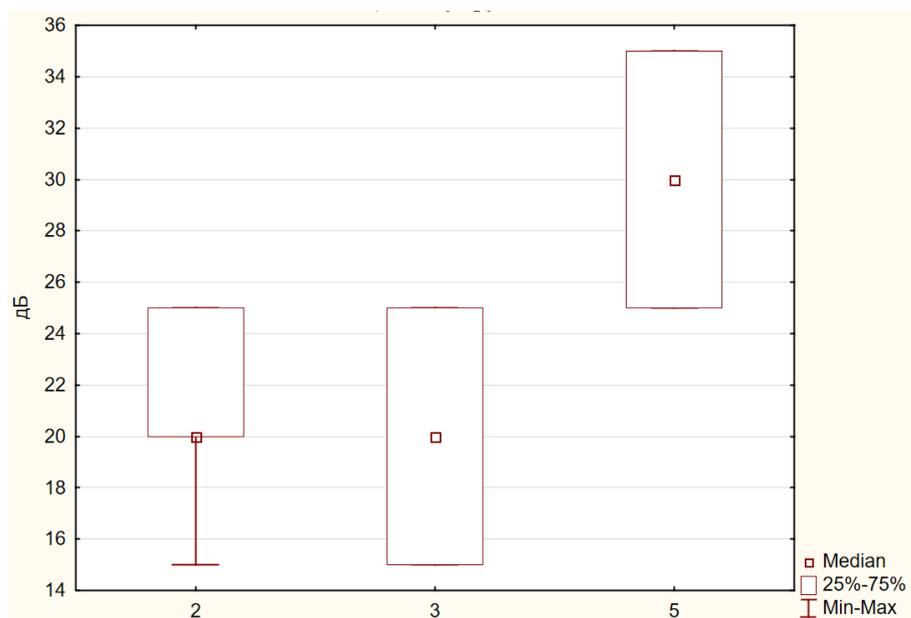


Рисунок 6.38 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВВИ на частоте 12,5 кГц в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5.

Динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ по группам 2, 3 и 5 представлена в таблице 6.3.

Таблица 6.3 – Показатели коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ до операции и в отдаленный послеоперационный период (более 12 месяцев) в группах 2, 3 и 5

	12,5 кГц до операции	12 кГц в отдаленный п/о период	16 кГц до операции	16 кГц в отдаленный п/о период
Группа 2	18/23	21/23	4/14	8/14
Группа 3	27/37	37/37	3/17	7/17
Группа 5	46/59	37/59	9/39	4/39

Увеличение коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ отмечалось в обеих группах исследования.

Практически все пациенты, воспринимающие звук на частоте 12,5 здоровым ухом (среди лиц, кому выполнялась ТПА в расширенном диапазоне частот), смогли воспринимать звук на указанной частоте в оперированном ухе (Рисунок 6.39).

В то же время на частоте 16 кГц не смотря на очевидную прибавку в коэффициенте только менее половины пациентов, воспринимающих звук на частоте 16 кГц здоровым ухом, смогли воспринимать его со стороны оперированного уха (Рисунок 6.40).

Напротив, в группе сравнения (группа 5) значения коэффициента снизилось на обеих частотах – 9 пациентов, воспринимавших звук на частоте 12,5 кГц больным ухом до оперативного вмешательства, утратили восприятие на указанной частоте после операции. Соответственно на частоте 16 кГц утратили восприятие звука со стороны оперированного уха 5 пациентов.

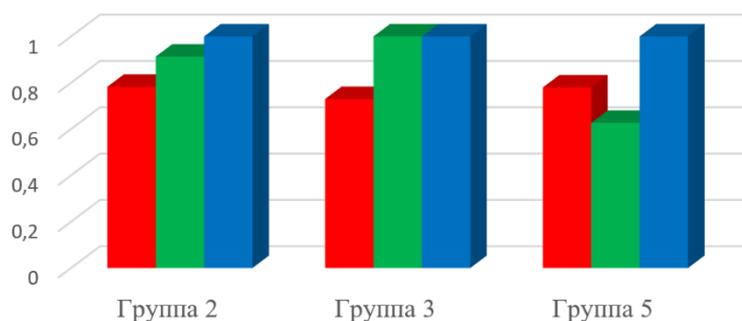


Рисунок 6.39 – Гистограмма, отражающая динамику коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5, где: красный столбец ВЧБУ до операции, зеленый столбец – ВЧБУ после операции, синий столбец – ВЧЗУ

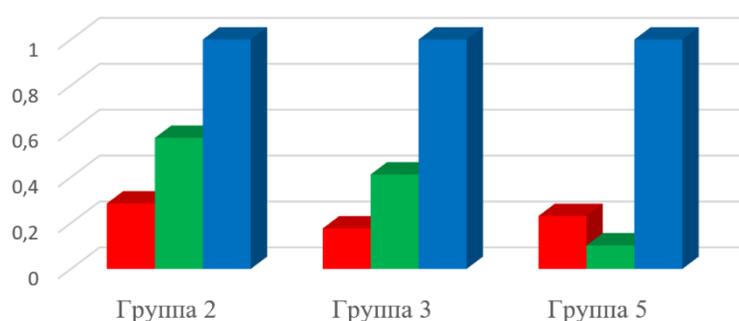


Рисунок 6.40 – Гистограмма, отражающая динамику коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5, где: красный столбец ВЧБУ до операции, зеленый столбец – ВЧБУ после операции, синий столбец - ВЧЗУ

6.8.4 Абсолютные значения функционального результата в отдаленный послеоперационный период (> 12 месяцев)

Следует указать распределение абсолютных значений ВП и КВИ, которых удалось достичь в результате комплексной хирургической реабилитации пациентов с ХЭАГСО со стойким анатомическим результатом при периоде наблюдения не менее 12 месяцев в группах 2, 3 и 5, по следующим критериям:

Для ВП - количество пациентов с показателями среднего ВП по речевым частотам менее 20 дБ (нормальный слух по классификации ВОЗ, 2008 [245]), менее 25 дБ (нормальный слух по классификации ВОЗ, 1997 [23,

24]), менее 35 дБ (умеренное нарушение слуха, при отсутствии проблем со слухом при разговорной речи).

Для КВИ - КВИ<10 дБ (планируемый результат при тимпанопластике 1 типа), КВИ<20 дБ (планируемый результат при тимпанопластике 2 и 3 типов)

В долю пациентов с ВП больше 35дБ и КВИ больше 20дБ для групп исследования и сравнения были включены пациенты с неудовлетворительным анатомическим результатом. Количество пациентов по перечисленным критериям представлены в таблице 6.4 и гистограммах (Рисунки 6.41 – 6.42).

Следует признать, что нормального слуха, согласно актуальной классификации ВОЗ, в оперированном ухе не удалось добиться ни у одного пациента как в группах исследования, так и в группе сравнения.

Абсолютному большинству пациентов в группах исследования удалось добиться состояния умеренного нарушения слуха по той же классификации и сокращения КВИ до показателей менее 20 дБ.

В группе сравнения у 7 пациентов показатели порогов среднего ВП были больше 35 дБ, но этот показатель был оправдан соответствующим высоким показателем КП, и при расчете среднего КВИ абсолютное большинство пациентов из группы сравнения так же демонстрировали результаты менее 20 дБ.

Таблица 6.4 – Достижение целевых показателей ВП и КВИ в группах 2, 3 и 5

дБ	ВП<20	ВП<25	ВП<35	ВП>35	КВИ<10	КВИ<20	КВИ>20
Группа 2	0	6	32	6	1	32	6
Группа 3	0	9	55	4	3	56	3
Группа 5	0	1	68	21	6	74	15

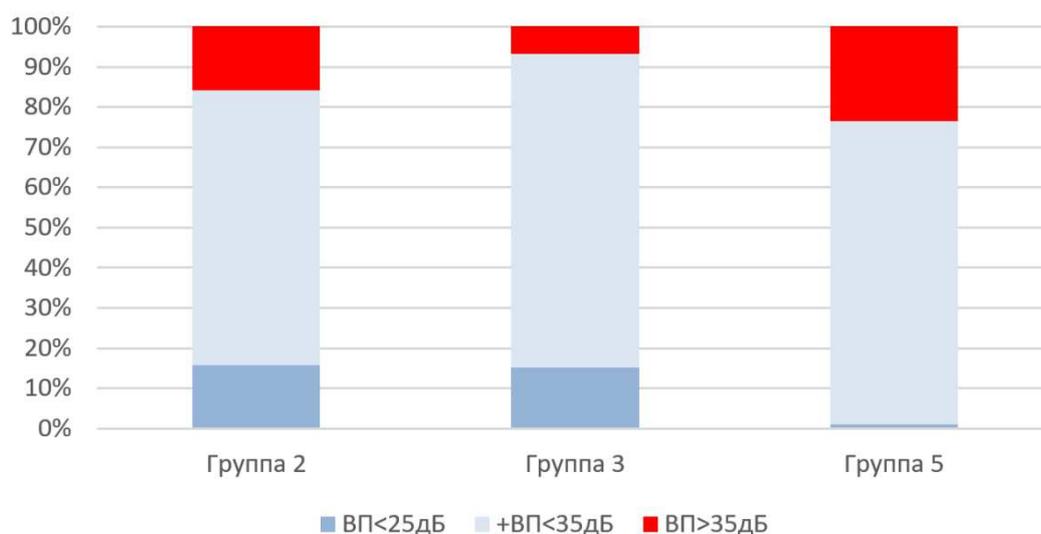


Рисунок 6.41 - Гистограмма, отражающая достижение целевых показателей среднего ВП (в %) на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5

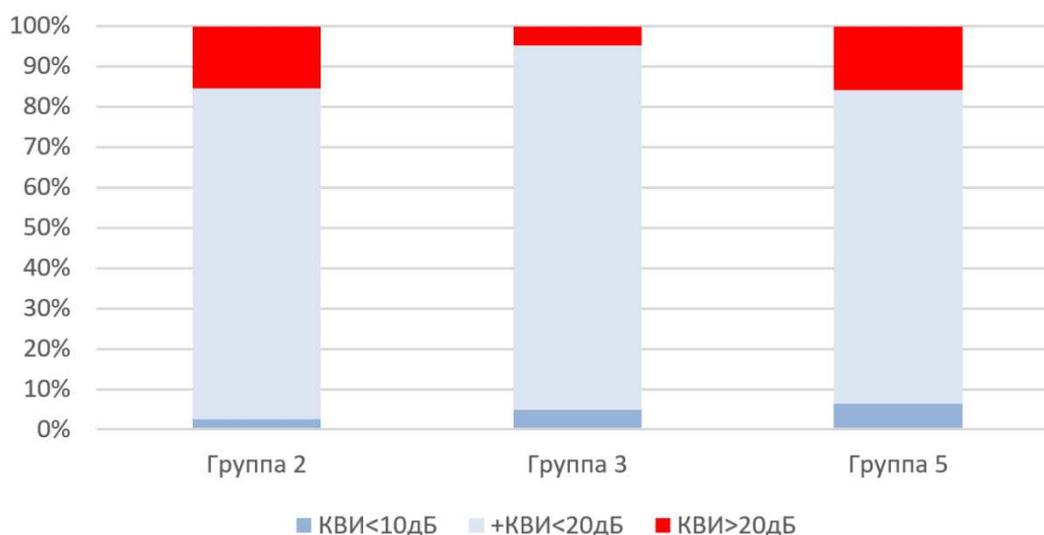


Рисунок 6.42 - Гистограмма, отражающая достижение целевых показателей среднего КВИ (в %) на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между группами 2, 3 и 5

Функциональный результат и достижение целевых показателей в подгруппе 7. В подгруппе пациентов, в отношении которых оперативное вмешательство проводилось в два этапа только у одного пациента удалось достичь среднего порога ВП и среднего значения КВИ на речевых частотах 25 дБ и 10 дБ соответственно. У 12 пациентов средние значения порогов ВП на речевых частотах не превышали 35 дБ, в то же время среднее значение

КВИ менее 20 дБ было достигнуто у всех пациентов со стойким анатомическим результатом (13 из 14 пациентов).

6.9 Графики рассеяния значений предоперационного КВИ и послеоперационного ВП в группах 2, 3 и 5

Согласно требованиям к предоставлению отчетной документации IOOG далее приведены графики рассеяния (Scatterplot (Amsterdam hearing evaluation plot)) отношений средних значений показателей порогов послеоперационного ВП (0,5-4 кГц) к средним значениям показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц), где представлены извлекаемые данные, которые могут быть использованы в некоммерческих целях в других исследованиях в качестве сравнения или в метаанализе (Рисунки 6.43 – 6.45).

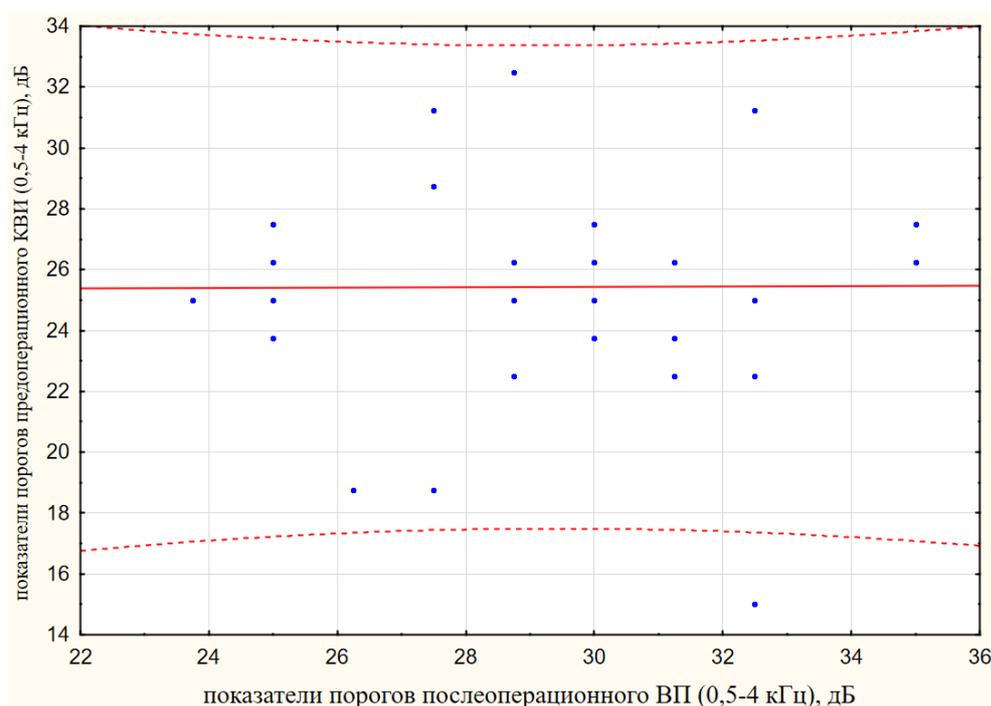


Рисунок 6.43 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в Группе 2, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

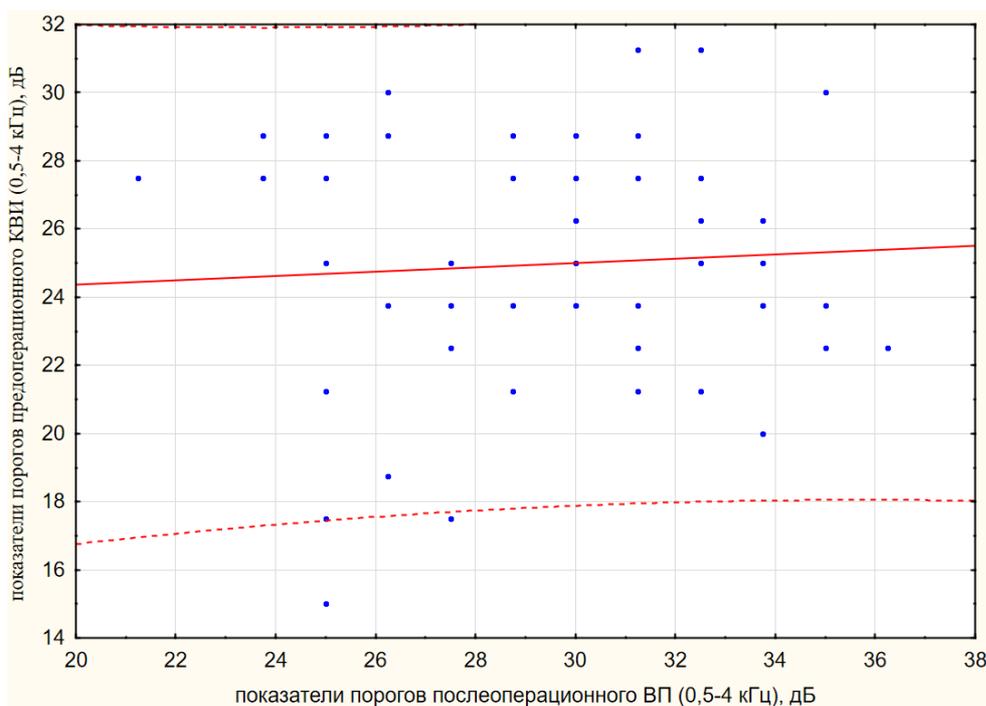


Рисунок 6.44 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в Группе 3, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

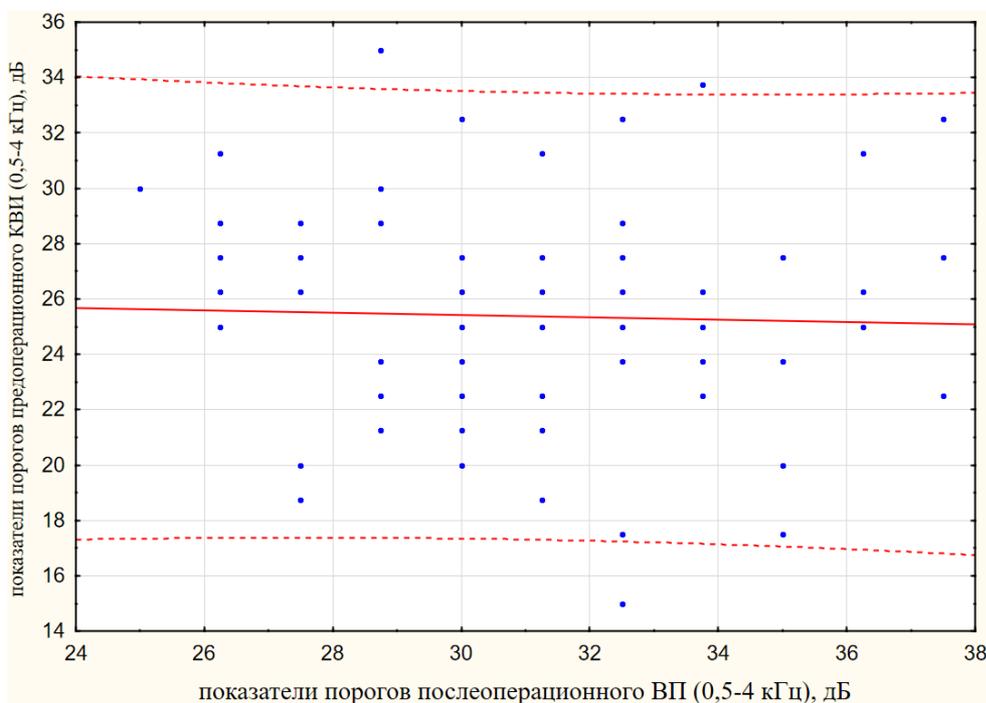


Рисунок 6.45 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в Группе 5, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

6.10 Общие результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике

Выполнение предоперационного диагностического алгоритма, ведущее место в котором занимают отомикроскопия и лучевые методы исследования, во многом определяет не только прогноз результативности оперативного вмешательства, но и позволяет предотвратить широкий спектр интраоперационных осложнений хирургического вмешательства, обусловленный, отклоняющимися от нормальных, вариантов анатомического строения височной кости, что особенно актуально для saniрующего этапа вмешательства, сопряженного с удалением значительного объема костной ткани в стесненных анатомических условиях среднего уха и известным несовершенством современных методов нейромониторинга и нейронавигации.

Данные полученные в результате предоперационной лучевой диагностики, подтверждающие распространение холестеатомы в сосцевидный отросток, позволяли сразу приступать к костному этапу по методу Цауфаля-Левина в отношении пациентов групп исследования и сравнения.

Дезэпителизация ПЭС и медиальной стенки заднего аттика в процессе выполнения костного этапа, так же как и размещение на указанных анатомических элементах материала Серджисел, выполнялось для повышения адгезии треугольного хряща к подлежащей кости и закрытию рубцовой тканью сообщения между НТК и ПЭС, мезотимпанума и пространствами аттика кзади от эптитимпанального зубца.

Удаление эптитимпанального зубца производилось с целью лучшей адаптации облитерирующего материала в пространствах аттика.

Удаление улитковидного отростка производилось с целью увеличения полезного объема БПо и предотвращения развития рубцовых сращений между улитковидным отростком и неотитимпанальной мембраной.

При выполнении двухэтапного вмешательства, выбор указанной толщины мембраны в 0,2 мм позволял избежать образования складок при ее укладке, а ее форма, полученная с учетом трехмерной поверхности внутренней стенки БПо, предотвращала миграцию мембраны после ее укладки. Мембрана размещалась в БПо таким образом, чтобы прилегая к ее внутренней стенке, она одновременно покрывала тимпанальное устье слуховой трубы, мыс, зону удаленного улитковидного отростка, НТК, тимпанальный синус, канал лицевого нерва, оставляя открытым стремя при сохранности его суперструктур, либо, закрывая овальное окно, при утрате суперструктур стремени.

Покрытие мембраной из инертного полимерного материала тимпанального устья слуховой трубы препятствовало рубцеванию указанного анатомического элемента с развитием глобального дисвентиляционного синдрома. Покрытие мембраной улитковидного отростка, пространства между улитковидным отростком и нишей (ямочкой) окна преддверия, синусов ретро тимпанума, препятствовало образованию рубцов в этой зоне, обеспечивая вентиляцию ретро тимпанума.

ПЭС также как и прочие анатомические отделы среднего уха, находящиеся над диафрагмой среднего уха, не покрывали мембраной с целью замещения их рубцовой тканью и дальнейшей эпителизацией. Слизистая оболочка, находящаяся выше диафрагмы среднего уха, благодаря этому разделению, не реализовала свою газоабсорбирующую функцию и не вызывала коллапс БПо.

На практике реализация данного объема мероприятий в подгруппе 7 обеспечила стойкий анатомический результат у 93% пациентов.

Совокупность дезэпителизации ПЭС и медиальной стенки аттика и размещение материала Серджисел, блокировала газоабсорбирующую функцию слизистой оболочки этих анатомических зон, исключая механизм образования отрицательного давления за БПе.

Треугольная форма размещаемого в аттике аутохрящевого элемента и его размеры определены следующим:

1. Элемент сужен кзади, чтобы исключить рубцевание штакковской щели. При этом сужение элемента образуют меньший из острых углов треугольника и прилегающий к нему катет большей длины в 10,0 мм.

2. В ПЭС – напротив, элемент достаточно широк, чтобы облитерировать указанное пространство и исключить восстановление слизистой оболочки этой зоны, способной к газоабсорбирующей функции. При этом расширение элемента образуют больший из острых углов треугольника и прилегающий к нему катет меньшей длины в 4,0 мм.

3. Более того, устанавливаемый треугольный хрящ (треугольная аутохрящевая пластинка) служит дополнительной опорой для каркаса неотимпанальной мембраны, поднимающей ее над шляпкой протеза слуховых косточек и за счет увеличения глубины БПо предотвращает упор шляпки протеза в БПе и, как следствие, исключает его прорезывание и дальнейшую экструзию.

В группах исследования и сравнения в подавляющем большинстве случаев выполнялась тимпанопластика второго типа (157 из 186).

Формирование поверхности неотимпанальной мембраны приближенной к форме нативной БПе в группах исследования было значительно затруднено по сравнению с группами исследования Главы 5 в виду уменьшения объема формируемой БПо. В каждом случае индивидуально подбирался баланс между плоскостью неотимпанальной мембраны и глубиной формируемой БПо для предотвращения чрезмерного сближения или адгезии неотимпанальной мембраны и мыса БПо. Параллельно с этим, сохранение дополнительного массива шпоры лицевого нерва и повышение толщины фрагментов аутохряща из которых моделировался треугольный хрящ с одной стороны увеличивали глубину БПо, упрощая задачу формирования купольной формы комбинированного

трансплантата, с другой стороны повышали риск декомпенсации механизма самоочищения МСТП.

Выбор материала Серджисел для частичной облитерации был обусловлен его способностью к стимулированию образования в месте размещения соединительной ткани с дегенерацией остатков слизистой оболочки в ячейках сосцевидного отростка и на медиальной стенке аттика, без формирования побочных продуктов воспаления в ее толще – кист и гранулем.

Выбор методики именно частичной облитерации МСТП преследовал цель с одной стороны оптимального контроля состояния зоны облитерации посредством послеоперационной отомикроскопии, с другой стороны исключал возможность реканализации облитерированного сосцевидного отростка.

Удаление тампонады трепанационной полости в срок не ранее 21 дня после оперативного вмешательства позволял избежать травматизации формирующегося многослойного плоского ороговевающего эпителия, покрывающего как МСТП так и тимпанальный сегмент трепанационной полости.

Почти у 40 % пациентов в группах исследования в патологический процесс вовлекался передненижний отдел среднего уха с эпидермизацией длинного отростка наковальни и мыса БПо, у 15 % холестеатома вращалась в синусы ретротимпанума, разрушая суперструктуры стремени, у трети пациентов очаги патологической эпидермизации выявлялись в ПЭС. В группе сравнения объем патологических изменений, выявленных интраоперационно соответствовал группам исследования, за исключением значительно меньшей частоты вовлечения в патологический процесс синусов ретротимпанума.

При наблюдении пациентов как групп исследования, так и сравнения в течение 12 месяцев послеоперационного периода компенсированный механизм самоочищения наблюдался у пациентов с МСТП различного

объема, что обусловлено вкладом традиционных методик моделирования шпоры лицевого нерва и штакковской щели.

К завершению первого года послеоперационного наблюдения случаи неудовлетворительного результата в группах 2 и 3 регистрировались реже (9,3%), чем в группе сравнения (15,7%). При анализе структуры неудовлетворительных результатов отмечено, что их доля в группе исследования снизилась благодаря реже встречающимся дислокациям протеза слуховых косточек, резидуальной холестеатомы и ретракционных карманов.

Следует отметить, что практически половина неудовлетворительных результатов была выявлена на сроке более 6 месяцев, что обосновывает оценку стойкого анатомического результата на сроке не менее 12 месяцев после вмешательства.

При сравнении функциональных результатов в послеоперационном периоде, первые различия между группами исследования и сравнения проявились на сроке не ранее 4-8 месяцев. Изменения заключались в умеренном преимуществе в показателях звукопроводения на частоте 4 кГц.

В дальнейшем, на сроке не менее 12 месяцев, различия в показателях ВП на частоте 4 кГц усилились, повлияв на результаты среднего ВП на речевых частотах. Более того, значимые отличия, заключавшиеся в преимуществе групп исследования в этот период были зафиксированы в показателях ВП на частоте 8 кГц, КВИ на частоте 2кГц, ВВИ на частотах 8 и 12,5 кГц.

При оценке ВЧБУ/ВЧЗУ на частотах 12,5 кГц и 16 кГц, была отмечена умеренная прибавка показателей в группах исследования и случаи утраты чувствительности у нескольких пациентов в группе сравнения.

Следует отметить, что принимая в расчет только результаты речевых частот, у абсолютного большинства пациентов групп исследования и сравнения было достигнуто значение КВИ менее 20 дБ.

ГЛАВА 7. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГНОЙНЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ С УСТАНОВКОЙ ПОЛНОГО ПРОТЕЗА СЛУХОВЫХ КОСТОЧЕК

Предметом рассмотрения данной главы является сравнение анатомических и функциональных результатов тимпаноластики у пациентов, перенесших различный вариант saniрующего вмешательства и пластики БПе, но которым оссикулопластика осуществлялась с применением ППСК.

Задачи данного этапа исследования заключались в следующем:

1. Разработать методику дополнительной поперечной стабилизации ППСК.
2. Сравнить частоту дислокаций и функциональный результат в подгруппе исследования (подгруппа 9) и в подгруппе сравнения (подгруппа 8), сформированных в зависимости от факта применения разработанной методики, в течение 12 месяцев после оперативного вмешательства (или реконструктивного этапа вмешательства для пациентов подгрупп 6 и 7).

7.1 Характеристика объема saniрующего этапа в подгруппах исследования и сравнения

В подгруппе 9 у 15 пациентов saniрующий этап выполнялся по закрытой методике, у 23 пациентов применялась открытая методика. У 4 пациентов реконструктивный этап тимпаноластики выполнялся отсрочено.

В подгруппе 8 у 28 пациентов saniрующий этап выполнялся по закрытой методике, у 6 пациентов применялась открытая методика. У 5 пациентов реконструктивный этап тимпаноластики выполнялся отсрочено.

7.2 Разработанная методика дополнительной поперечной стабилизации полного протеза слуховых косточек

Перед осуществлением санирующего этапа, соответствующего объему патологических изменений (Глава 5 и 6), с медиальной поверхности ушной раковины, в операционной ране производился забор хрящевого лоскута ровной плоскости, квадратной формы, с размерами сторон 0,5 см.

Далее с применением резака хряща Kurz Precise или брюшистого скальпеля на предметном стекле для микроманипуляций изготавливалась аутохрящевая пластинка овальной формы толщиной 0,2-0,3 мм, длиной 3,5 мм и шириной 2,5 мм. Таким образом формируемая пластинка по площади перекрывала стандартные анатомические размеры основания стремени на 0,5 мм в длину и в ширину. Далее с помощью микроотсоса в центре овальной аутохрящевой пластинки выполнялось отверстие диаметром 0,6 мм.

Далее с помощью калипера определялось расстояние от основания стремени до барабанной борозды.

В соответствии с полученными измерениями устанавливалась оптимальная длина ППСК, а именно титанового протеза КУРЦ с регулируемой длиной, ТУ 9444-001-22647953-2015 (Рисунок 7.1). Данный вариант ППСК включает шляпку и ножку, состоящую из стержня диаметром 0,2 мм и гильзы диаметром 0,8 мм.

Гильза ножки протеза вводилась в отверстие, выполненное в аутохрящевой пластинке, занимая такое положение, чтобы она по вертикальной оси выступала за пределы аутохрящевой пластинки на 0,2 мм (Рисунки 7.2 – 7.3).

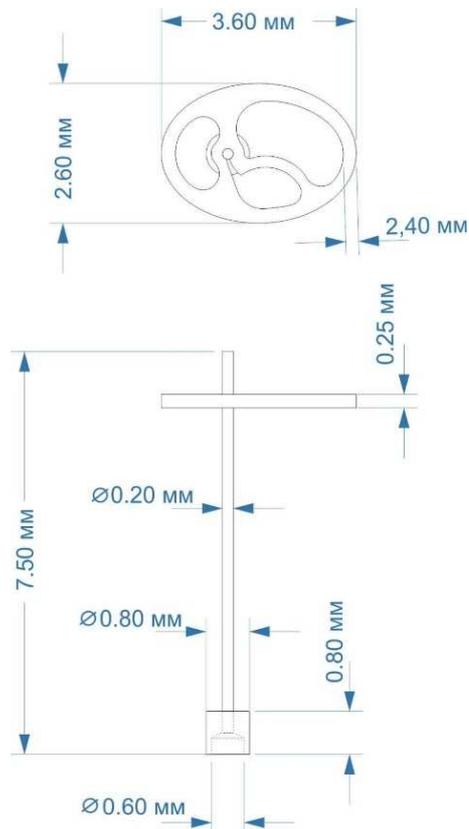


Рисунок 7.1 – Схема титанового ППСК с регулируемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015

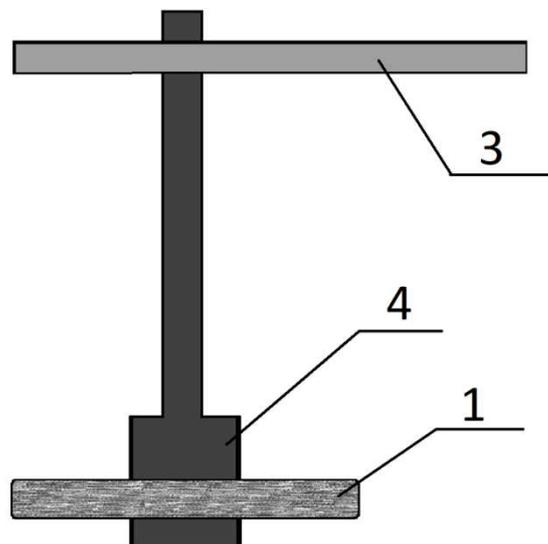


Рисунок 7.2 – Схема адаптации аутохрящевой пластинки к гильзе ножи ППСК, где: 1 – аутохрящевая пластинка, 3 – шляпка протеза, 4 – гильза ножи протеза

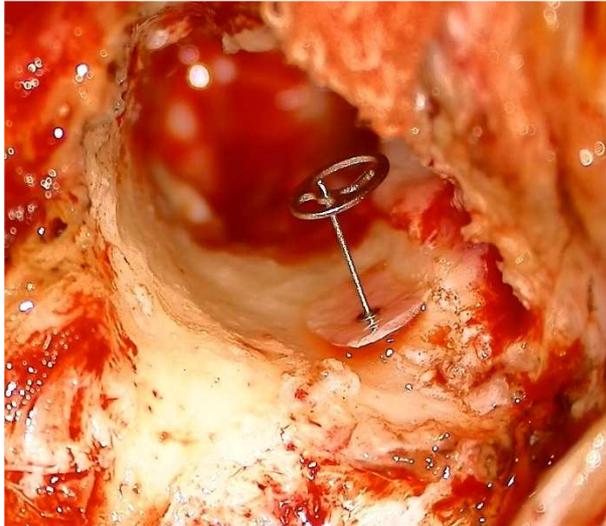


Рисунок 7.3 – Интраоперационная фотография ППСК с адаптированным к гильзе аутохрящевой пластинки

Положение овальной аутохрящевой пластинки и положение овальной шляпки протеза ориентировались друг относительно друга на 90 градусов в горизонтальной плоскости, в которой они находились (Рисунок 7.4).

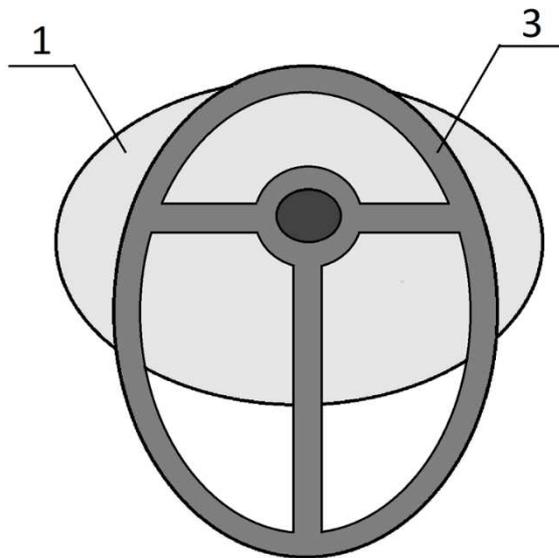


Рисунок 7.4 – Схема взаимного расположения шляпки протеза и адаптированной аутохрящевой пластинки (вид сверху), где 1 – аутохрящевая пластинка, 3 – шляпка протеза

Перпендикулярное направление шляпки ППСК к положению овальной аутохрящевой пластинки при размещении протеза в барабанной полости позволяла избежать контакта протеза с участками барабанной борозды, что могло бы ограничить подвижность протеза.

Из-за разницы диаметров гильзы диаметром 0,8 мм в 0,2 мм и отверстия в центре овальной аутохрящевой пластинки диаметром 0,6 мм края отверстия изгибались, создавая в процессе введения уплотнение на гильзе протеза, что в дальнейшем препятствовало миграции ножки протеза по основанию стремени.

Далее ППСК, с адаптированной овальной аутохрящевой пластинкой к гильзе протеза, устанавливался на основание стремени (Рисунки 7.5 – 7.6).

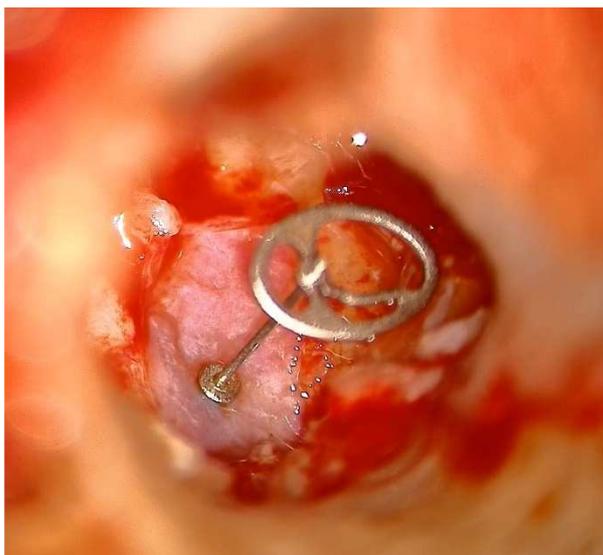


Рисунок 7.5 – Интраоперационная фотография размещенного в функциональное положение ППСК с адаптированной к гильзе аутохрящевой пластинки

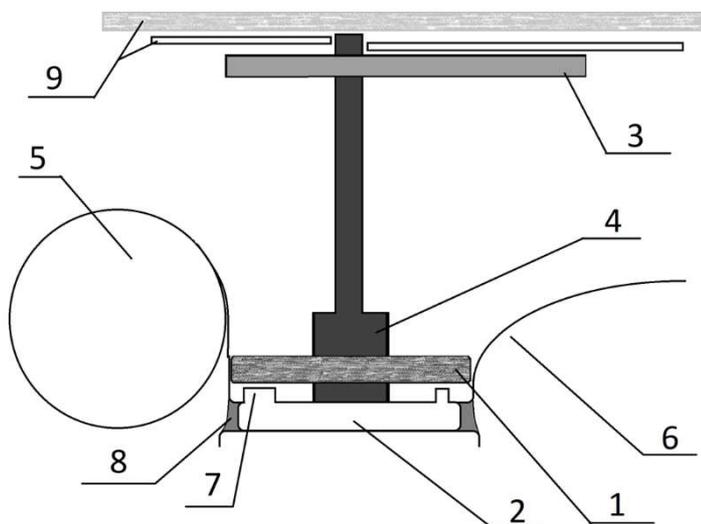


Рисунок 7.6 – Схема расположения ППСК в функциональном положении с адаптированной к гильзе аутохрящевой пластинки (вид сбоку), где: 1 – аутохрящевая пластинка, 2 – основание стремени, 3 – шляпка протеза, 4 – гильза ножки протеза, 5 – канал лицевого нерва, 6 – мышца медиальной стенки БПо, 7 – сохранившийся фрагмент ножки стремени, 8 – кольцевая связка стремени, 9 – комбинированный хондро-фасциальный трансплантат.

При этом овальная аутохрящевая пластинка совпадала с размерами ниши (ямочки) окна преддверия, прилегая к каналу лицевого нерва и прилежащему отделу мыса медиальной стенки БПо, закрывая собой остатки ножек стремени и кольцевую связку стремени. Упор овальной аутохрящевой пластинки в стенки ниши (ямочки) окна преддверия обеспечивал стабильное положение ППСК в горизонтальной плоскости.

Таким образом, овальная аутохрящевая пластинка, закрепленная на гильзе ножки ППСК, размещенная в нише (ямочке) окна преддверия служила опорой, предотвращала горизонтальное смещение протеза без потери его свойств к вертикальной мобильности и не создавала дополнительного объема на путях вентиляции среднего уха.

7.3 Анатомический результат в подгруппах исследования и сравнения

Экструзии протеза при сроке наблюдения более 12 месяцев не было зафиксировано ни у одного из пациентов из обеих подгрупп.

В подгруппе 9 у всех пациентов удалось достигнуть стойкого анатомического результата.

В подгруппе 8, среди 7 пациентов с неудовлетворительным анатомическим результатом было зафиксировано 3 случая дислокации ППСК – у 1 пациента на сроке наблюдения до 6 месяцев, у двух пациентов на сроке до 12 месяцев. Другими причинами неудовлетворительного результата выступали реперфорация неотимпанальной мембраны (2 пациента), резидуальная холестеатома аттика или ретротимпанума (2 пациента).

Таким образом, разработанный метод дополнительной поперечной стабилизации ППСК, при сравнении результатов подгруппы 9 и подгруппы 8, позволил снизить риск дислокации протеза с 9% до 0%.

7.4 Функциональный результат в подгруппах исследования и сравнения

7.4.1 Ранний послеоперационный период (до 1 месяца)

В раннем послеоперационном периоде обе подгруппы демонстрировали однородный результат по среднему показателю ВП для речевых частот (Рисунок 7.7)

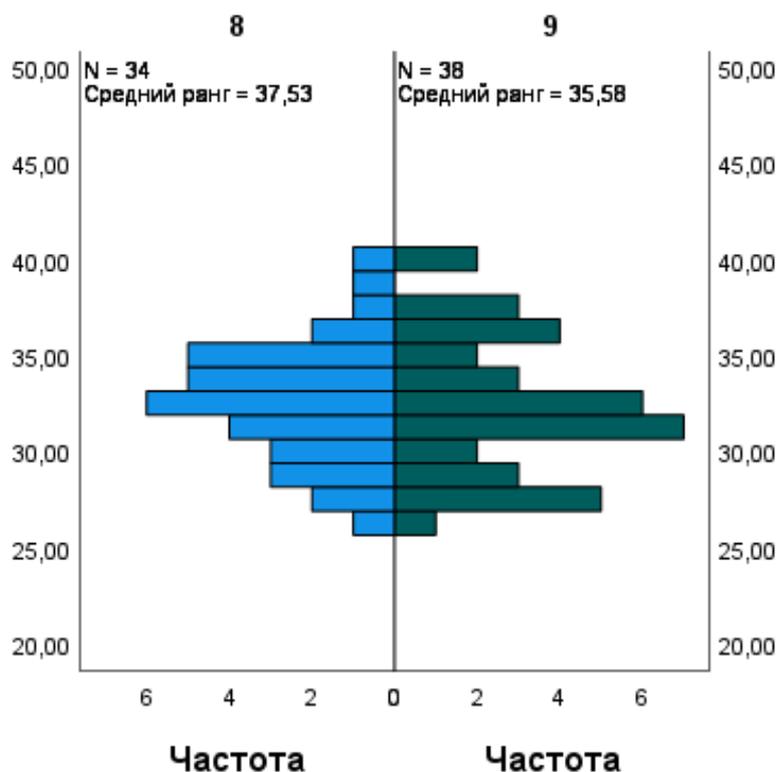


Рисунок 7.7 - Частотная диаграмма среднего ВП на речевых частотах с применением U-МУ

Однако, в значениях среднего КВИ (Рисунок 7.8) подгруппа 9 имела преимущество перед группой 8 (U-МУ, $p < 0,05$).

7.4.2 Послеоперационный период 4-8 месяцев

Та же динамика прослеживалась при дальнейшем наблюдении. Несмотря на общую динамику к некоторому сокращению КВИ в обеих подгруппах (Рисунок 7.9), в связи с выраженной дисперсией результатов подгруппа 8 показала статистически худшие результаты по КВИ (U-МУ, $p < 0,05$).

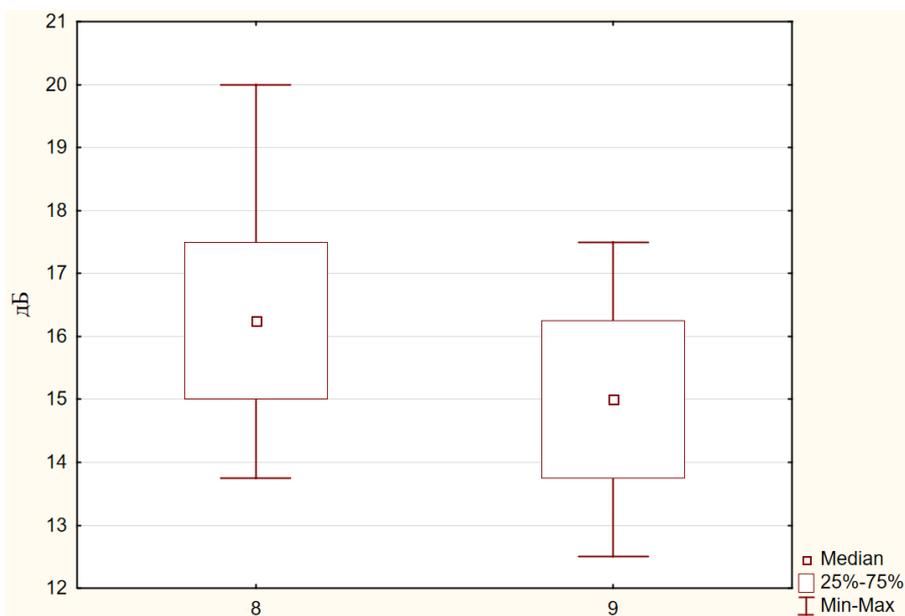


Рисунок 7.8 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего КВИ (0,5-4 кГц) в ранний послеоперационный период (<1 месяца) между подгруппами 8 и 9

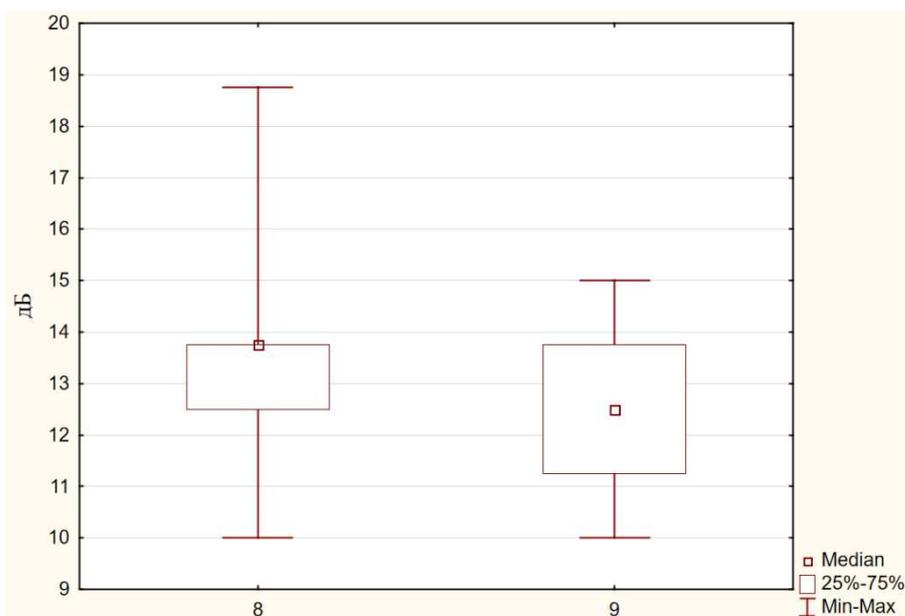


Рисунок 7.9 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего КВИ (0,5-4 кГц) в послеоперационный период 4-8 месяцев между подгруппами 8 и 9

7.4.3 Отдаленный послеоперационный период (> 12 месяцев)

Далее в таблице 7.1 приведены аудиологические показатели в отдаленный послеоперационный период в подгруппах 8 и 9

При статистическом анализе аудиологических показателей в отдаленном послеоперационном периоде между подгруппами 8 и 9 были получены следующие результаты по показателям ВП:

На частотах 0,5 и 1 кГц подгруппы не имели различий (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0)

На частоте 2кГц подгруппа 9 имела выраженное преимущество перед подгруппой 8 (U-МУ, $p < 0,01$)

Таблица 7.1 – Аудиологические показатели средних показателей ВП, КВИ и ВВИ пациентов подгрупп 8 и 9 в отдаленном послеоперационном периоде (более 12 месяцев) (среднее значение \pm стандартное отклонение)

	Частота	Подгруппа 8, дБ	Подгруппа 9, дБ
ВП	0,5 кГц	26,9 \pm 4,8	28,2 \pm 4,6
	1 кГц	28,5 \pm 5,2	28,7 \pm 5,0
	2 кГц	33,7 \pm 2,6	28,2 \pm 5,5
	4 кГц	38,1 \pm 5,0	34,6 \pm 6,2
	Среднее 0,5-4 кГц	31,8 \pm 2,3	29,9 \pm 3,7
	8 кГц	45,6 \pm 7,1	40,9 \pm 4,6
	12,5 кГц	58,8 \pm 10,8	64,1 \pm 12,0
КВИ	0,5 кГц	11,9 \pm 2,5	12,8 \pm 2,5
	1 кГц	13,3 \pm 3,9	12,6 \pm 2,5
	2 кГц	18,0 \pm 4,9	11,8 \pm 2,4
	4 кГц	17,0 \pm 5,0	12,5 \pm 2,5
	Среднее 0,5-4 кГц	15,0 \pm 2,4	12,4 \pm 1,3
ВВИ	8 кГц	19,8 \pm 8,3	13,4 \pm 2,4
	12,5 кГц	19,2 \pm 8,8	18,1 \pm 4,7

На частоте 4 кГц подгруппа 9 имела статистически значимое, но не настолько выраженное преимущество перед подгруппой 8 как на частоте 2 кГц (U-МУ, $p=0,022$).

Преимущества на частотах 2 и 4 кГц позволили подгруппе 9 продемонстрировать лучший результат в значении показателя среднего ВП (Рисунок 7.10) по речевым частотам по сравнению с подгруппой 8.

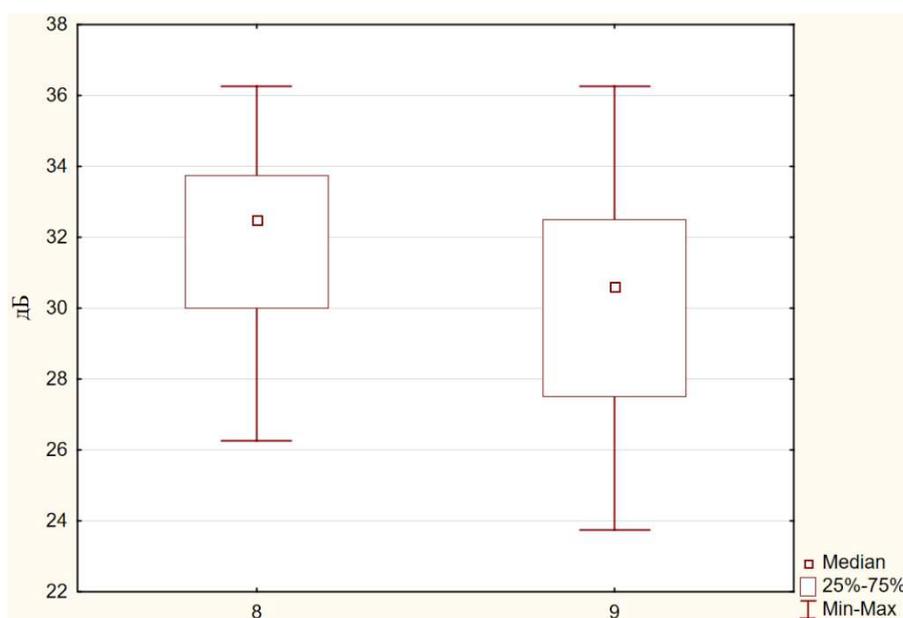


Рисунок 7.10 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9

Лучшие показатели были получены в подгруппе 9 и на частоте 8 кГц по сравнению с результатами подгруппы 8 (Рисунок 7.11).

Однако, на частоте 12,5 кГц в связи с высокой дисперсией результатов подгруппа 9 утратила свое преимущество перед подгруппой 8, в том числе по абсолютному значению, но различия между группами были все же недостоверны (U-МУ, $p=0,055$).

При оценке показателей КВИ по отдельным частотам и среднего КВИ (0,5-4.0 кГц), а также ВВИ на частотах 8 и 12,5 были получены следующие результаты:

На частотах 0,5 и 1 кГц значения КВИ в обеих подгруппах не имели значимого различия (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

В то же время подгруппа 9 имела выраженное преимущество в показателях КВИ (меньшие значения) на частотах 2, 4 кГц, в показателях среднего КВИ (0,5-4 кГц) и в показателях ВВИ на частоте 8 кГц (U-МУ, $p < 0,01$) (Рисунок 7.12).

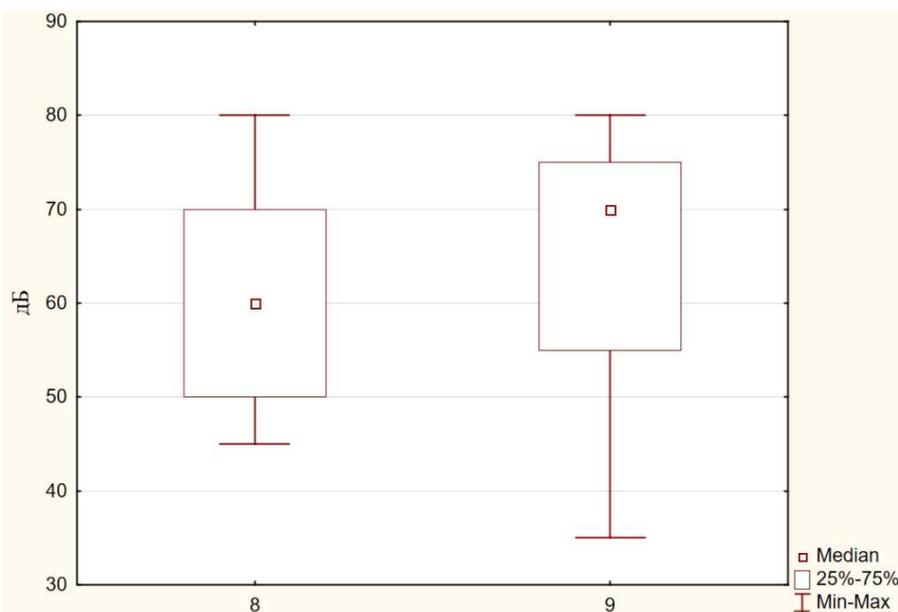


Рисунок 7.11 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели ВП (12,5 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9

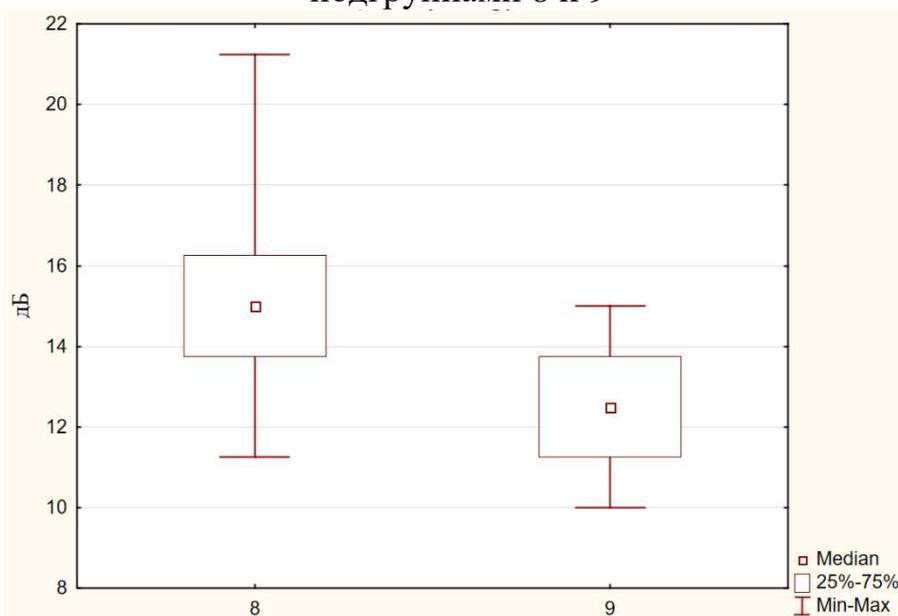


Рисунок 7.12 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего КВИ (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9

Напротив, на частоте 12,5 кГц достоверной разницы в показателях ВВИ между подгруппами не было обнаружено (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

ВЧБУ/ВЧЗУ. В обеих подгруппах была отмечена прибавка коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ, с большей выраженностью динамики в подгруппе 9 на частоте 12,5 кГц (Рисунки 7.13-7.14).

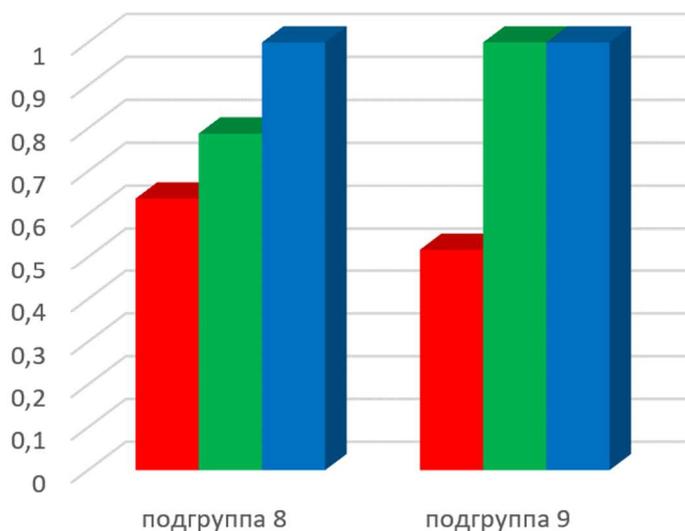


Рисунок 7.13 – Гистограмма, отражающая динамику коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 12,5 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9, где: красный столбец ВЧБУ до операции, зеленый столбец – ВЧБУ после операции, синий столбец - ВЧЗУ

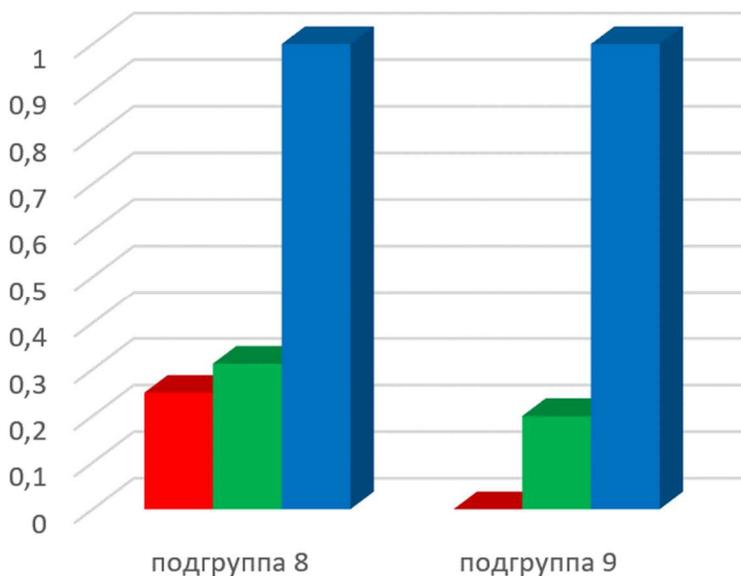


Рисунок 7.14 – Гистограмма, отражающая динамику коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 16 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9, где: красный столбец ВЧБУ до операции, зеленый столбец – ВЧБУ после операции, синий столбец - ВЧЗУ

7.4.4 Абсолютные значения функционального результата в отдаленный послеоперационный период (> 12 месяцев)

Уровня нормального слуха (<20дБ, ВОЗ, 2008 [245]) не было достигнуто ни у одного пациента.

В подгруппе 8 у 26 из 27 пациентов со стойким анатомическим результатом был достигнут уровень ВП на речевых частотах менее 35 дБ (общее число пациентов 34)

В подгруппе 9 у 6 пациентов из 38 удалось достичь уровень среднего ВП менее 25 дБ, у 37 менее 35 дБ (общее число пациентов 38) (Рисунок 7.15)

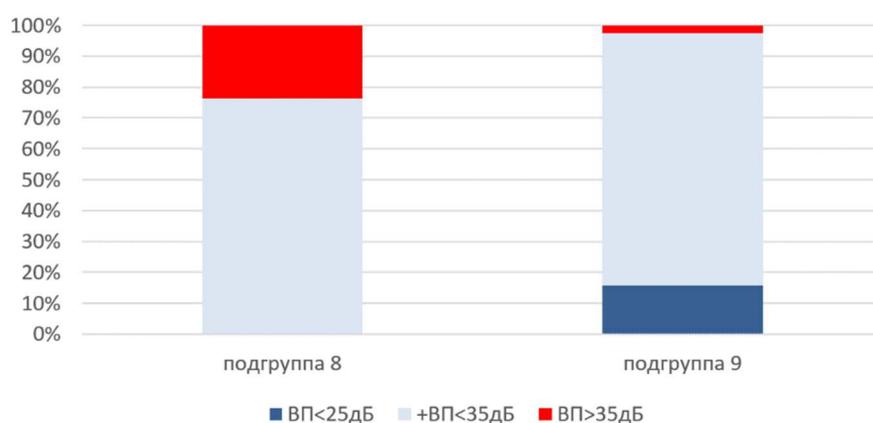


Рисунок 7.15 - Гистограмма, отражающая достижение целевых показателей среднего ВП (в %) на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9

В подгруппе 8 у 26 из 27 пациентов со стойким анатомическим результатом был достигнут уровень КВИ на речевых частотах менее 20 дБ.

В подгруппе 9 у 3 пациентов было получено значение среднего КВИ менее 10 дБ, у 35 пациентов менее 20 дБ (Рисунок 7.16)

При сравнении совокупности подгрупп 8 и 9 по объёму saniрующего вмешательства достоверных различий не было получено ни по одной частоте ВП 0,5-12,5 кГц, а также по послеоперационному КВИ (U-MY, $p > 0,05$, принимается H_0).

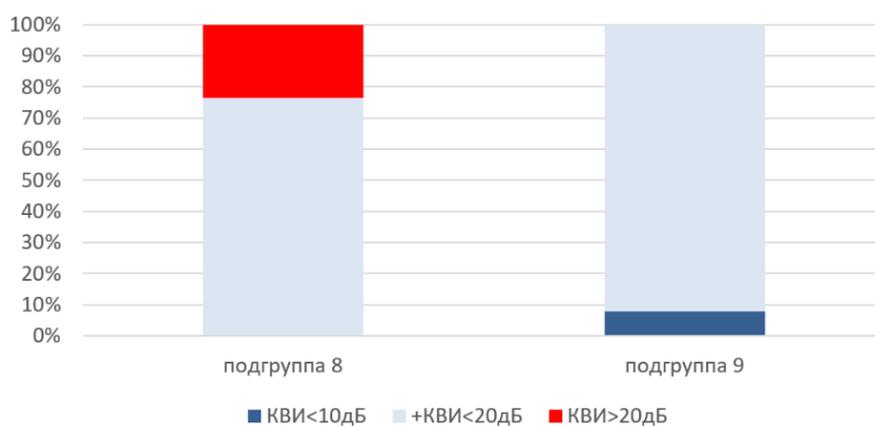


Рисунок 7.16 - Гистограмма, отражающая достижение целевых показателей среднего КВИ (в %) на речевых частотах (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 8 и 9

7.5 Сравнение функциональных результатов подгруппы 9 с результатами подгруппы 1.2

Далее было рассмотрено насколько аудиологический результат подгруппы 9 приближается к результату подгруппы 1.2 (тимпанопластика 2 типа с мирингопластикой комбинированным хондрофасциальным трансплантатом)

По показателям порогов ВП в отдаленном послеоперационном периоде в отношении пациентов подгруппы 9 удалось добиться однородных результатов с пациентами подгруппы 1.2 для частот 0,5-2 кГц (U-МУ, $p > 0,05$, принимается H_0).

Однако на частоте 4 кГц (Рисунок 7.17) подгруппа 9 выразенно отставала от результатов подгруппы 1.2 (U-МУ, $p = 0,01$)

Не смотря на отставание на частоте 4 кГц, подгруппе 9 удалось добиться тех же результатов, что в подгруппе 1.2 для показателей среднего ВП (U-МУ с поправкой Бонферрони, $p = 0,078$, принимается H_0) и среднего КВИ (U-МУ, $p = 0,655$, принимается H_0) по речевым частотам (Рисунки 7.18 – 7.19).

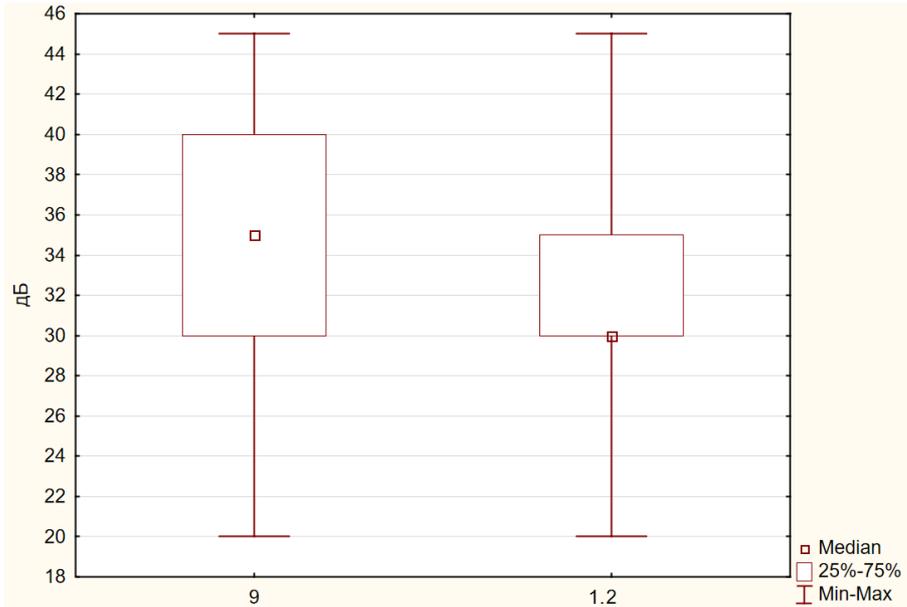


Рисунок 7.17 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели порогов ВП на частоте 4 кГц в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 9 и 1.2

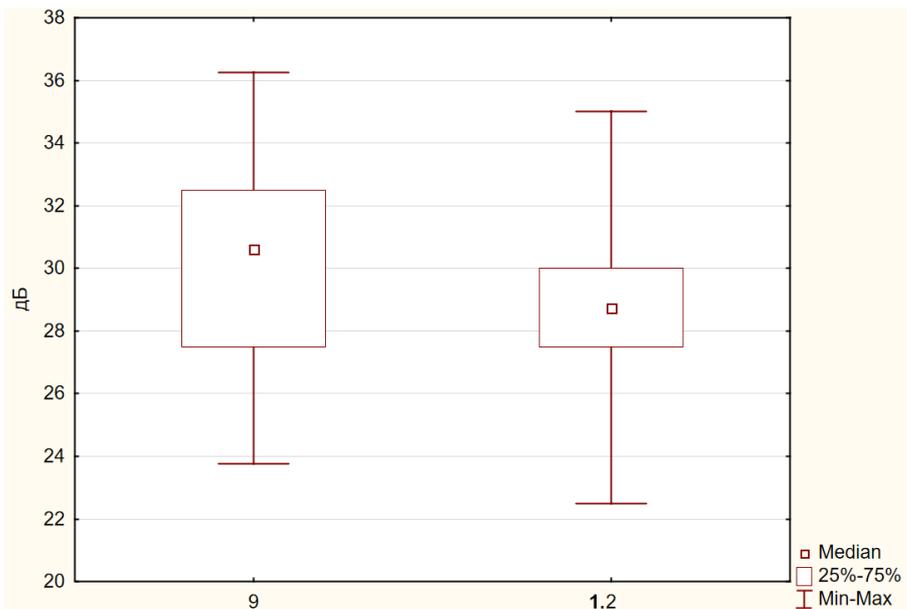


Рисунок 7.18 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего ВП (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 9 и 1.2

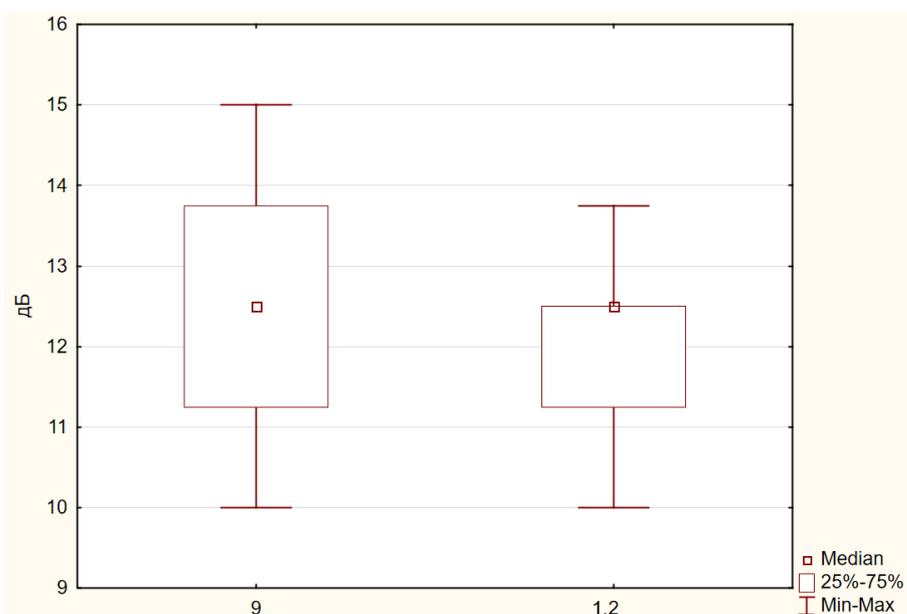


Рисунок 7.19 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели среднего КВИ (0,5-4 кГц) в отдаленном послеоперационном периоде (>12 месяцев) между подгруппами 9 и 1.2

В то же время сравнение показателей порогов ВП между подгруппами 9 и 1.2 на частотах 8 и 12,5 кГц продемонстрировало статистически значимое преимущество подгруппы 1.2 (U-МУ, $p < 0,05$ и $p < 0,01$, соответственно)

7.6 Графики рассеяния показателей порогов послеоперационного ВП к средним значениям показателей предоперационного КВИ

Согласно требованиям к предоставлению отчетной документации далее приведены графики рассеяния (Scatterplot (Amsterdam hearing evaluation plot)) отношений средних значений показателей порогов послеоперационного ВП (0,5-4 кГц) к средним значениям показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц), где представлены извлекаемые данные, которые могут быть использованы в некоммерческих целях в других исследованиях в качестве сравнения или в метаанализе (Рисунки 7.20 – 7.21).

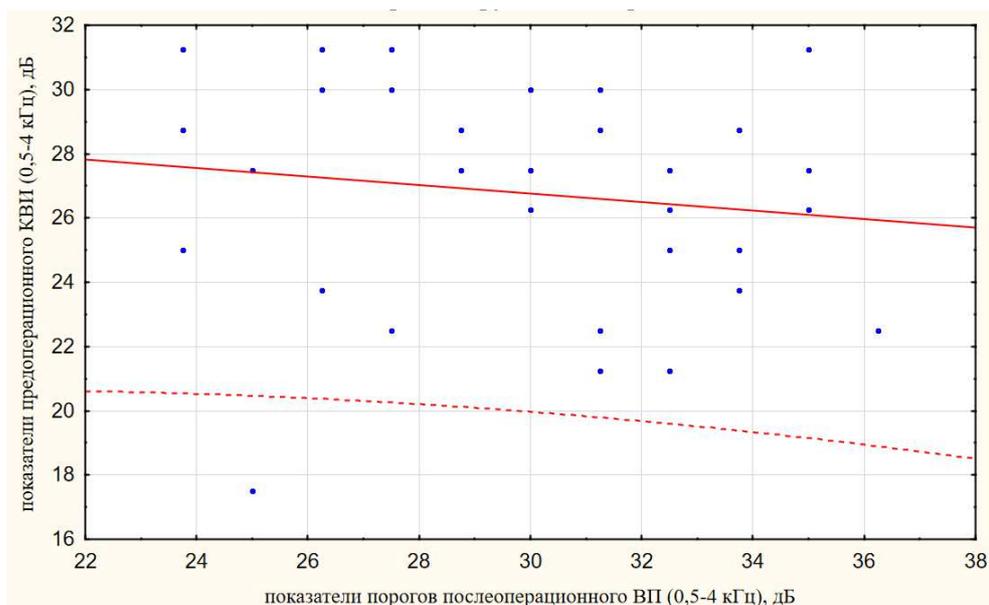


Рисунок 7.20 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в подгруппе 9, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

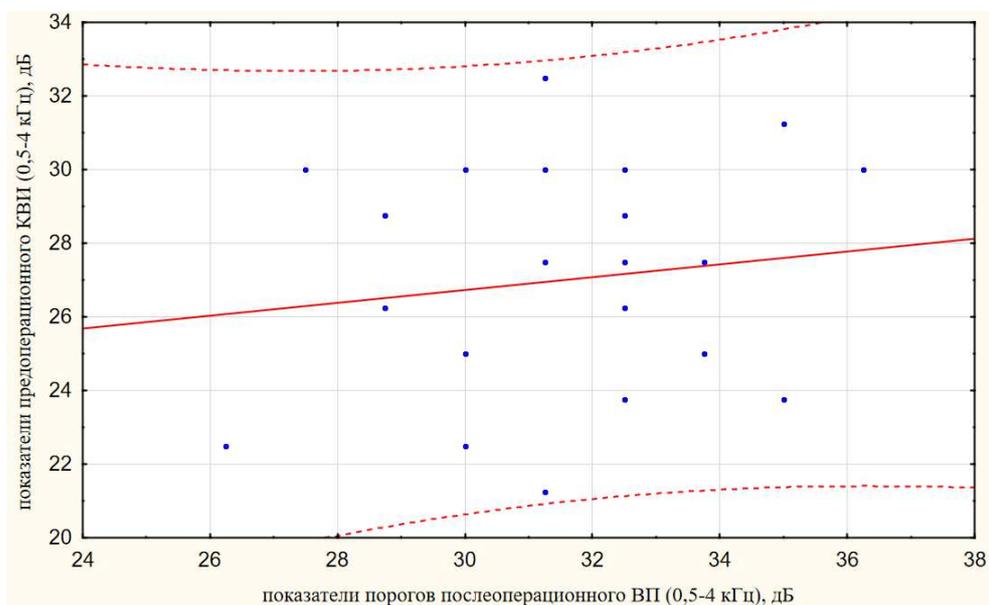


Рисунок 7.21 – График рассеяния (Amsterdam hearing evaluation plot), отражающий отношение среднего значения показателей порогов послеоперационного ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) к среднему значению показателей предоперационного КВИ (0,5-4 кГц) в подгруппе 8, с указанием 0,95 прогнозируемого интервала

7.7 Общие результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом с установкой полного протеза слуховых косточек

По разработанному методу дополнительной поперечной стабилизации положения ППСК в барабанной полости получен патент на изобретение 2801214.

Размещение шляпки ППСК таким образом, чтобы она находилась в перпендикулярной плоскости к овальной аутохрящевой пластинке при установке протеза в барабанной полости, помогает предотвратить контакт протеза с областями барабанной борозды. Необходимость этого обусловлена тем, что такой контакт мог бы ограничить вертикальную мобильность протеза. В то же время, опираясь на стенки ниши (ямочки) окна преддверия, овальная аутохрящевая пластинка обеспечивает стабильность ППСК в горизонтальной плоскости.

Применение метода дополнительной поперечной стабилизации ППСК позволила нивелировать вероятность дислокации протеза в течение периода наблюдения не менее 1 года.

Уже в раннем послеоперационном периоде в подгруппе исследования значения КВИ на речевых частотах имели преимущество перед подгруппой сравнения.

В дальнейшем, при длительном сроке наблюдения подгруппа исследования демонстрирует лучшие результаты в показателях ВП и КВИ на частотах от 2 до 8 кГц.

Преимущество в показателях ВП и КВИ на частоте 12,5 кГц подгруппа 9 утрачивает, что может быть объяснено значимым повышением коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на этой частоте, за счет прибавки количества пациентов, воспринимающих звук с высокими порогами ВП на данной частоте со стороны оперированного уха.

Применение метода дополнительной поперечной стабилизации ППСК позволило в отношении пациентов подгруппы исследования добиться тех же

функциональных результатов, что в подгруппе 1.2 (тимпанопластика 2 типа) в отношении показателей среднего ВП и среднего КВИ по речевым частотам.

В абсолютных значениях у подавляющего большинства в подгруппах исследования и сравнения (среди пациентов со стойким анатомическим результатом), удалось достигнуть уровней среднего ВП менее 35 дБ, а среднего КВИ менее 20 дБ. Более того, в 15% случаев в подгруппе 9 показатели среднего ВП были менее 25 дБ.

ГЛАВА 8. РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ДИНАМИКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ

Согласно критериям включения и исключения, указанным в Главе 2 данной работы в число пациентов, в отношении которых изучалась динамика параметров качества жизни, определенных с применением инструмента CES, вошли 107 пациентов, анкетированных дважды – до и через 12 месяцев после проведения оперативного вмешательства с достижением стойкого анатомического результата в отношении целостности БПе.

Важной особенностью пациентов, показатели качества жизни которых исследовались на данном этапе, так же, как и тех пациентов, которые не вошли в данное направление исследования, было то, что у них практически отсутствовала соматическая патология, способная негативно повлиять на результат хирургического лечения, более того, хроническим воспалительным процессом было поражено только одно ухо. Вместе эти факторы обуславливали как изначально высокие значения показателей качества жизни до операции, так и повышенные ожидания к результатам тимпаноластики, чем у пациентов с двусторонним поражением среднего уха, и, как следствие, с двусторонним нарушением функции слуха.

В данном направлении исследования, инструмент оценки качества жизни CES, специфический для ХГСО, продемонстрировал свою высокую чувствительность именно к данной патологии.

Оценивая результаты динамики качества жизни, прежде всего вызывало интерес сравнение показателей до и после операции у разных групп пациентов, отличающихся объемом saniрующего и реконструктивного этапов, а так же сравнение послеоперационных показателей между группами, оправданное высокой степенью их однородности по всем шкалам инструмента CES на предоперационном этапе, что было указано в Главе 2.

Во вторую очередь, оценивалось влияние второстепенных параметров (семейное положение, наличие вредных привычек, пол, возраст, занятость,

ВП и КВИ) на результат как при сравнении пред- и послеоперационных показателей, так и при сопоставлении послеоперационных показателей между собой.

На Рисунке 8.1 представлено сравнение предоперационных и послеоперационных показателей ВП у пациентов, включенных в исследование качества жизни из соответствующих групп исследования (Группы 1, 2, 3).

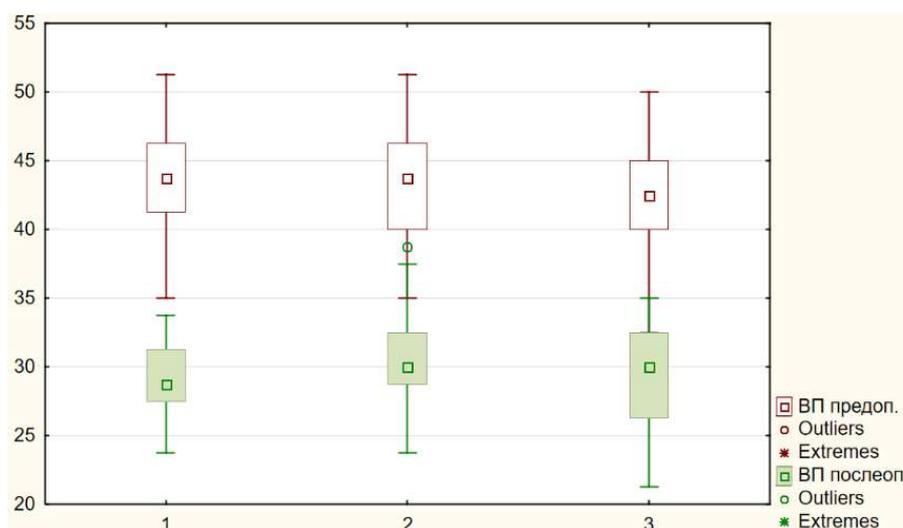


Рисунок 8.1 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику показателей среднего ВП у пациентов, включенных в исследование качества жизни из групп 1, 2, 3, где показаны: медиана, квартили, минимальное и максимальное значение, красная коробочка – предоперационные результаты, зеленая коробочка – послеоперационные результаты

8.1 Результаты сравнения дооперационных показателей и показателей в отдаленном послеоперационном периоде по группам

Группы исследования отличались между собой по динамике роста и достоверности ее различий при сравнении предоперационных результатов анкетирования и результатов в отдаленном послеоперационном периоде, как для отдельных шкал, так и общего показателя инструмента CES.

В группе 1 предоперационные и послеоперационные показатели достоверно отличались по всем шкалам инструмента CES при применении непараметрического метода статистического анализа U-MY ($p < 0,01$). Динамика общего показателя в группе 1 представлена на Рисунке 8.2.

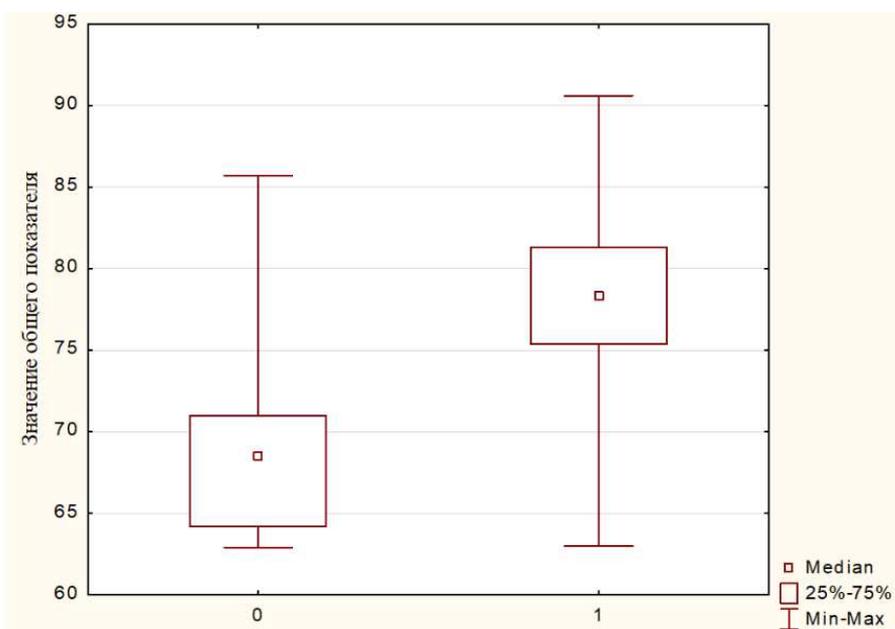


Рисунок 8.2 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES в группе 1, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

Схожая динамика по всем шкалам была отмечена и в группе 3, статистическая значимость которой так же была подтверждена критерием U-МУ ($p < 0,05$), не смотря на то, что в показателях данная группа умеренно уступала группе 1 (Рисунок 8.3).

Напротив, пациенты группы 2 не показали статистически значимого роста показателей CES по какой-либо из шкал, продемонстрировав худшие показатели среди всех групп, в первую очередь за счет высокого показателя дисперсии результатов, не смотря на определенное повышение среднего значения по сравнению с предоперационными показателями (Рисунок 8.4).

Таким образом, группа 3 показала схожую динамику с группой 1, отмечая повышение показателей качества жизни у пациентов с достигнутым стойким анатомическим результатом в отдаленном послеоперационном периоде. Напротив, объем оперативного вмешательства, выполненный в отношении пациентов группы 2, не позволил существенно улучшить качество жизни.

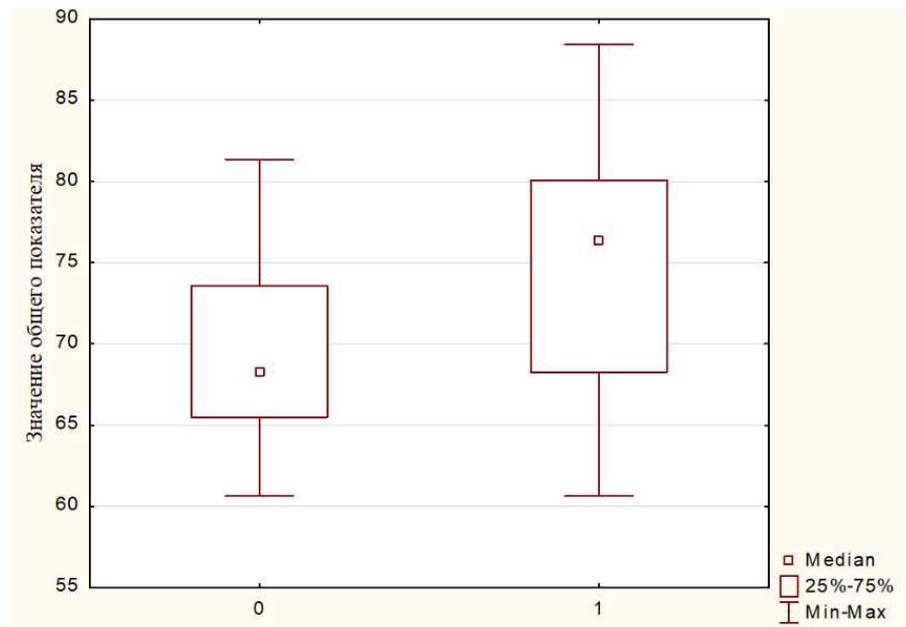


Рисунок 8.3 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES в группе 3, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

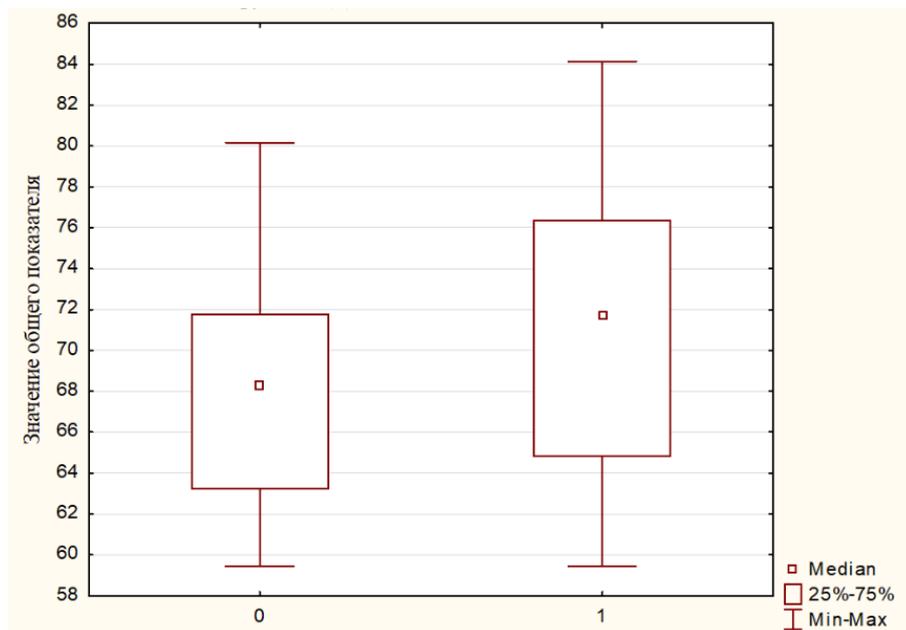


Рисунок 8.4 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES в группе 2, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

8.2 Результаты сравнения показателей в отдаленном послеоперационном периоде между группами

Применение непараметрического метода статистического анализа Н-КУ выявило достоверные различия по шкале ОА между пациентами группы 1 и 2 ($p < 0,05$) с выраженным преимуществом у пациентов, которым была сохранена анатомия НСП (Рисунок 8.5). В то же время показатели пациентов группы 3, находящиеся между результатами группами 1 и 2 статистически от них не отличались ($p > 0,05$, принимается H_0).

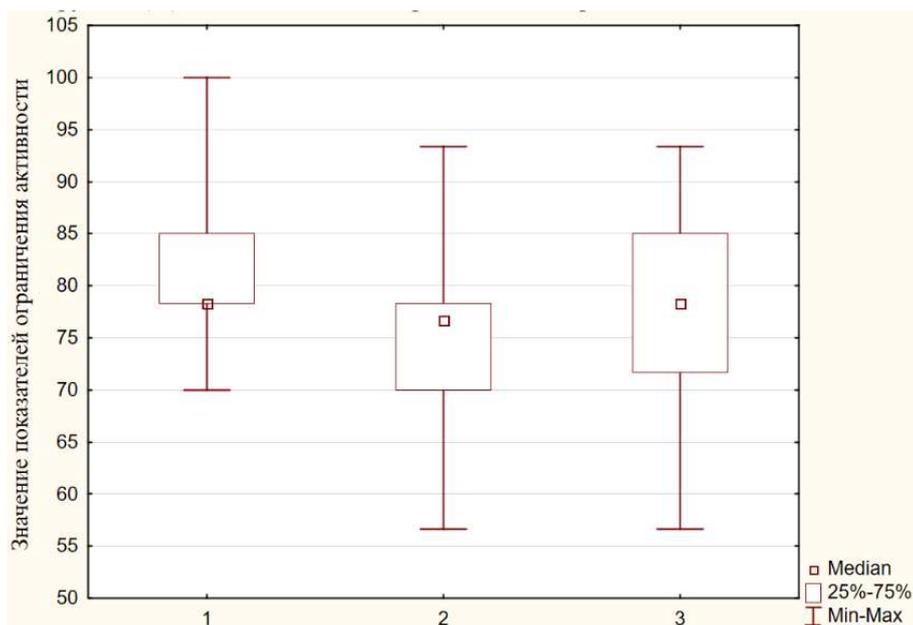


Рисунок 8.5 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели шкалы ограничения активности инструмента CES в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 1, 2, 3

По шкале симптомов различия между группами усилились, а именно: пациенты группы 1 имели выраженное преимущество в качестве жизни как перед пациентами группы 2 (Н-КУ, $p = 0,01$), так и перед пациентами группы 3 (Н-КУ, $p < 0,05$), в то время как показатели по данной шкале в группах 2 и 3 между собой не различались (Рисунок 8.6).

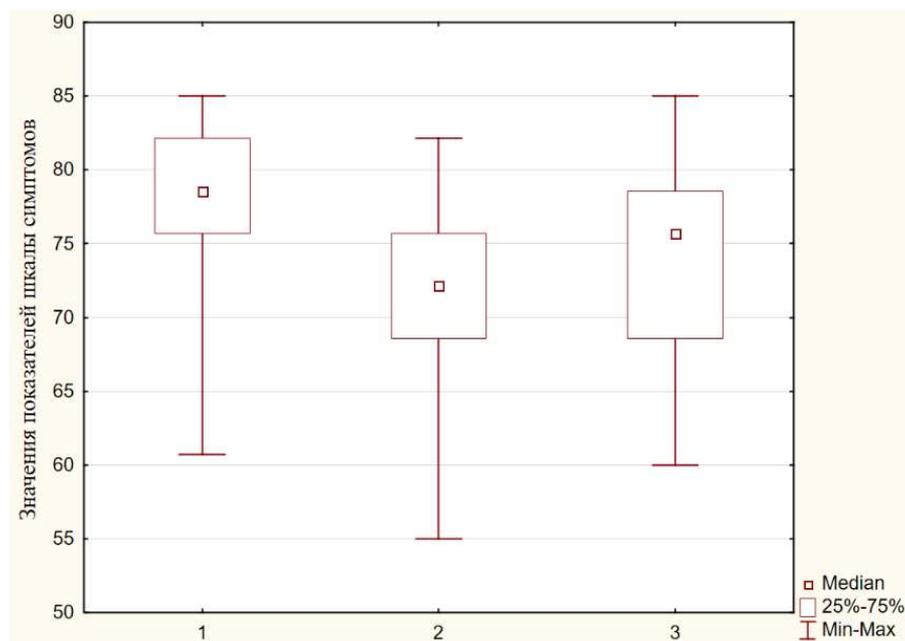


Рисунок 8.6 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели шкалы симптомов инструмента CES в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 1, 2, 3

Показатели шкалы МС (Рисунок 8.7) продемонстрировали аналогичные результаты, полученные по шкале ОА, пациенты группы 1 имели значимое преимущество перед пациентами группы 2 (Н-КУ, $p < 0,05$), в то время как пациенты группы 3 не имели достоверных различий при сравнении с группами 1 и 2 ($p > 0,05$, принимается H_0).

В общем показателе инструмента CES группа 1 сохранила свое преимущество перед обеими группами 2 (Н-КУ, $p = 0,01$) и 3 (Н-КУ, $p < 0,05$). В то время как группы 2 и 3 достоверно не отличались ($p > 0,05$, принимается H_0) (Рисунок 8.8).

Следует указать, что при применении поправки Бонферрони к Н-КУ достоверность различий между группами 1 и 3 по общему показателю инструмента CES утрачивается ($p > 0,05$, принимается H_0).

Таким образом, показатели качества жизни у пациентов группы 3 не имели статистических различий с показателями у пациентов группы 1 по следующим шкалам инструмента CES: шкала ограничения активности, шкала обращаемости за медицинской помощью (использования медицинских

средств); показатели в группе 3 были хуже, чем в группе 1 по шкале симптомов и по общему показателю. По общему показателю инструмента CES группы 1 и 3 выравнивались только при применении поправки Бонферрони.

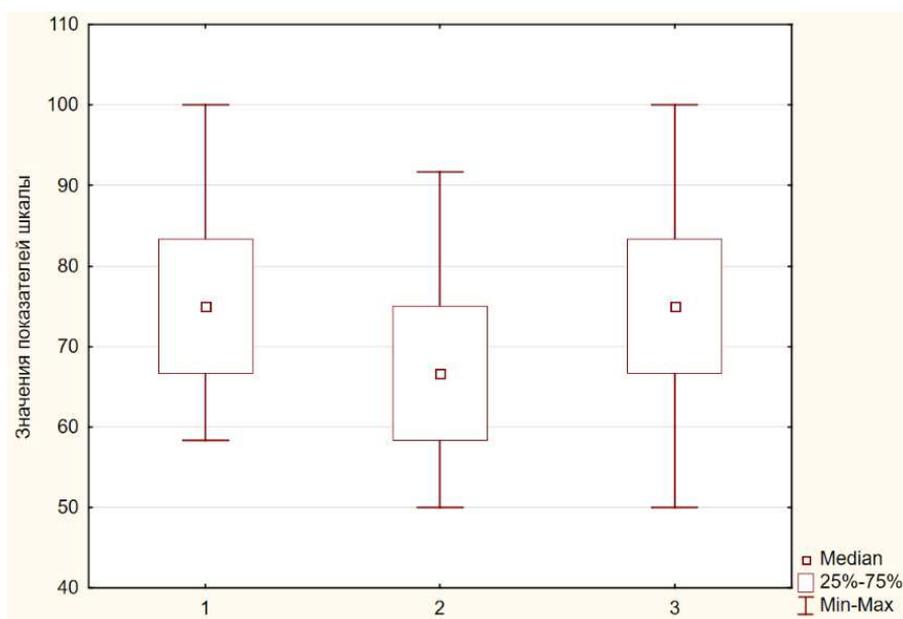


Рисунок 8.7 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели шкалы обращаемости за медицинской помощью (использования медицинских средств) инструмента CES в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 1, 2, 3

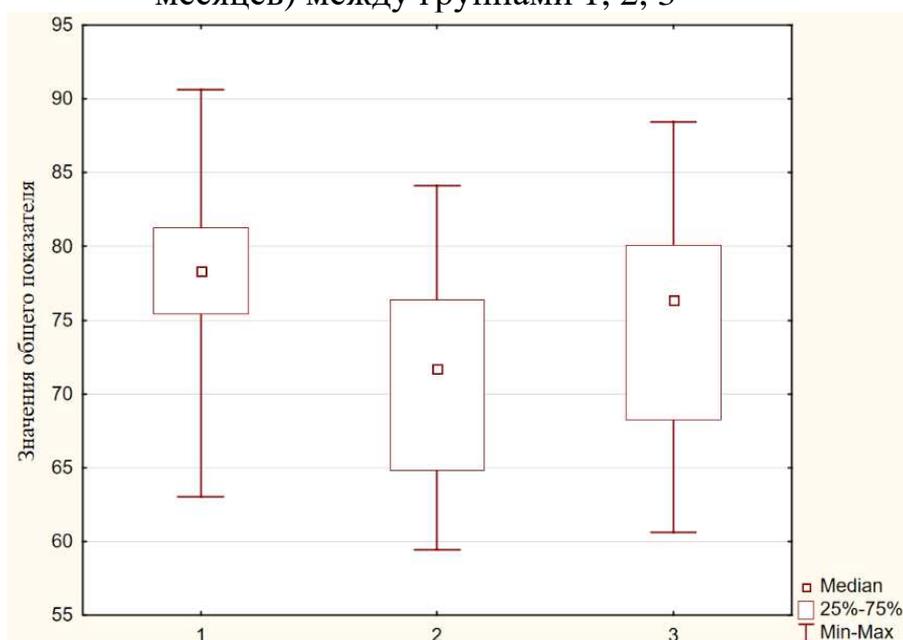


Рисунок 8.8 – Коробчатая диаграмма, отражающая общий показатель инструмента CES в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев) между группами 1, 2, 3

8.3 Результаты сравнения дооперационных показателей и показателей в отдаленном послеоперационном периоде в зависимости от второстепенных параметров.

Некурящие пациенты отметили прирост показателей качества жизни по шкалам ШС, МС и общему показателю инструмента CES (Рисунок 8.9), достоверный по U-МУ ($p < 0,05$).

В то же время, пациенты, относящиеся к потребителям никотинсодержащей продукции (Рисунок 8.10) продемонстрировали рост по всем шкалам, достоверный по U-МУ ($p < 0,01$).

Лица не состоящие в браке так же продемонстрировали уверенное повышение показателей по всем шкалам (Рисунок 8.11), достоверное по U-МУ ($p < 0,05$).

В то время, как лица состоящие в браке, показали большой рост показателей по всем шкалам (Рисунок 8.12), достоверный по U-МУ ($p < 0,01$).

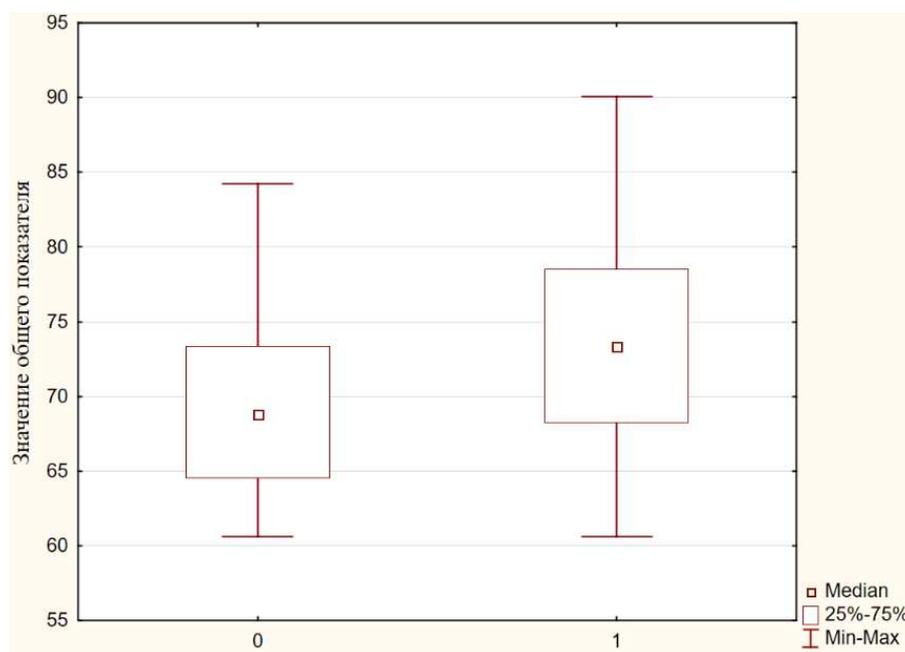


Рисунок 8.9 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди некурящих пациентов, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

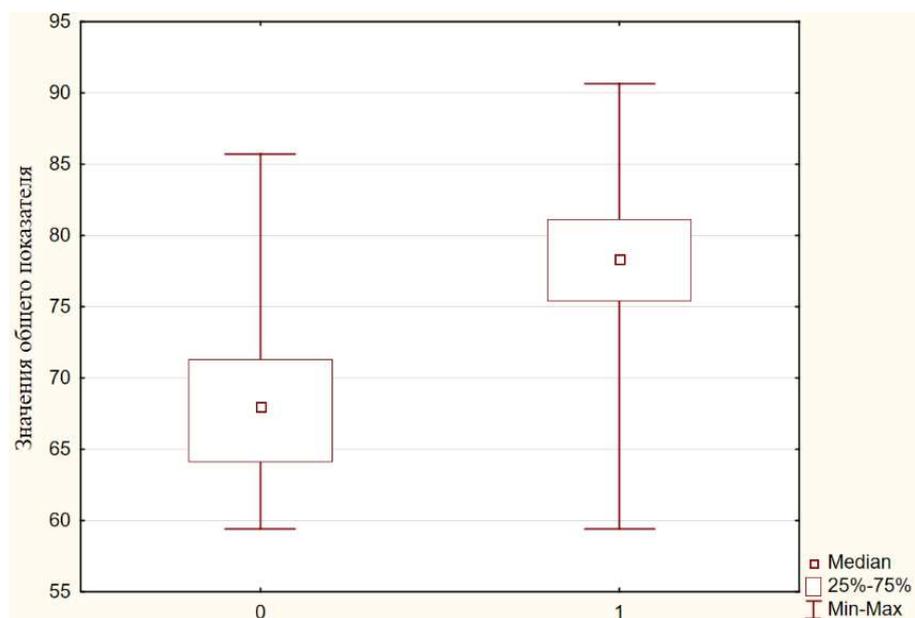


Рисунок 8.10 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди потребителей никотинсодержащей продукции, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

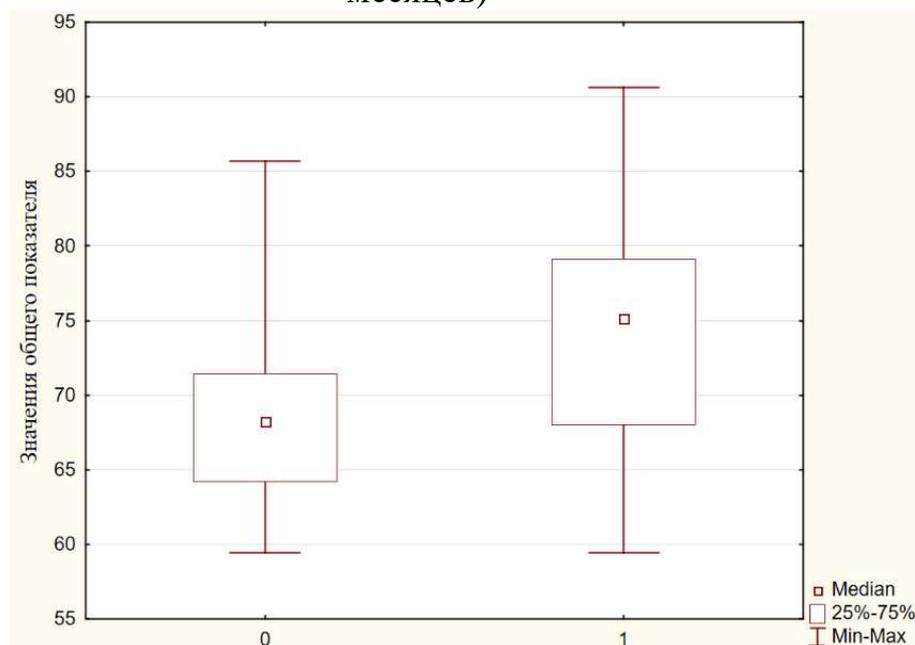


Рисунок 8.11 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди лиц не состоящих в браке, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

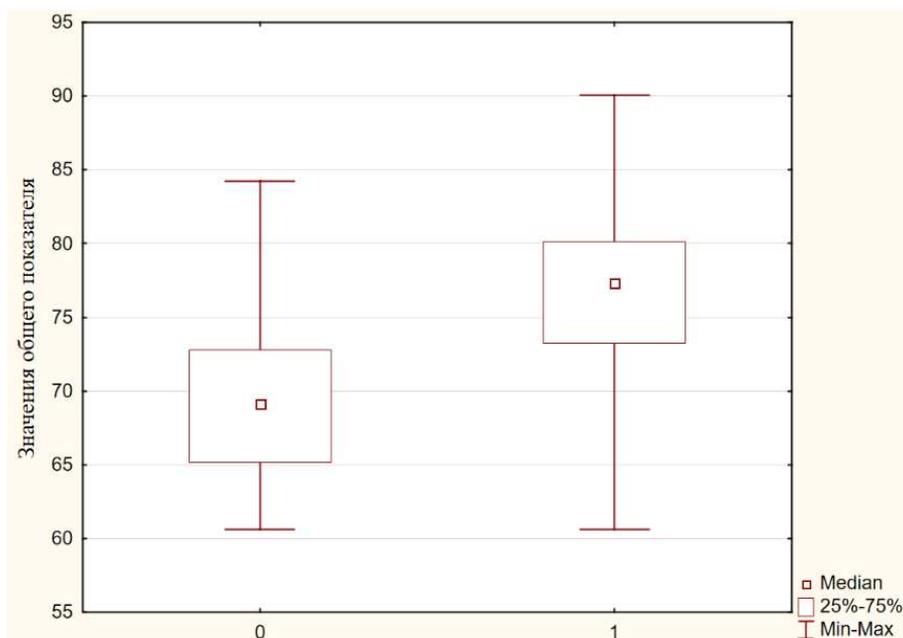


Рисунок 8.12 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди лиц, состоящих в браке, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

Лица не нуждающиеся в листке нетрудоспособности значительно ощутили улучшение качества жизни по трем шкалам – ОА, ШС, ОП (Рисунок 8.13), достоверное по U-МУ ($P < 0,05$).

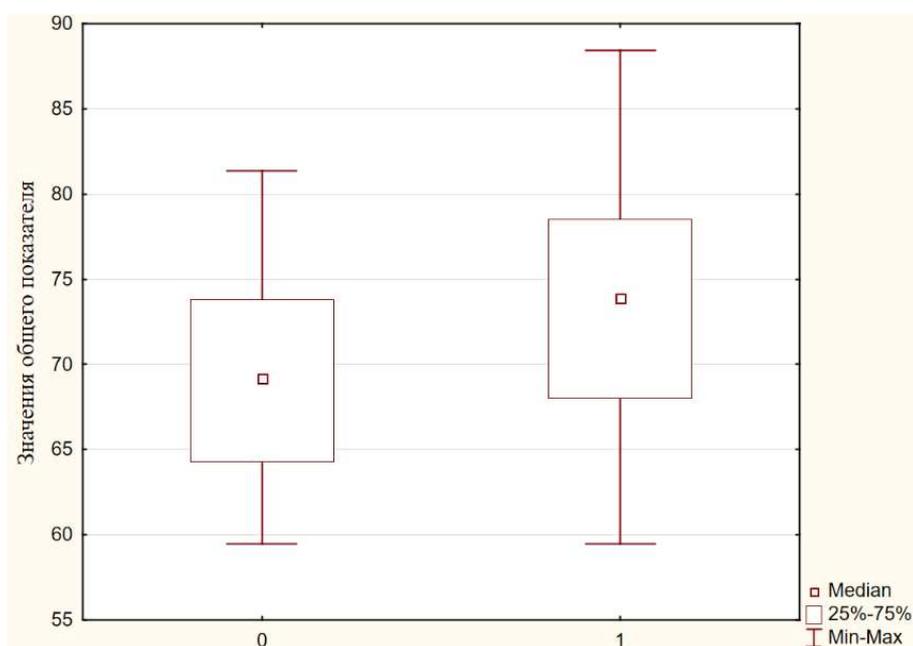


Рисунок 8.13 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди лиц не нуждающихся в листе нетрудоспособности, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

В то время как у официально трудоустроенных пациентов повышение показателей было отмечено по всем шкалам (Рисунок 8.14), достоверное по U-МУ ($p < 0,01$).

Прибавку в качестве жизни ощущали как мужчины (Рисунок 8.15), так и женщины (Рисунок 8.16), достоверную по U-МУ ($p < 0,01$).

Таким образом, в этом сравнении проявилась высокая чувствительность инструмента оценки качества жизни CES к различию предоперационных и послеоперационных результатов, практически не находясь в зависимости от целого ряда второстепенных параметров.

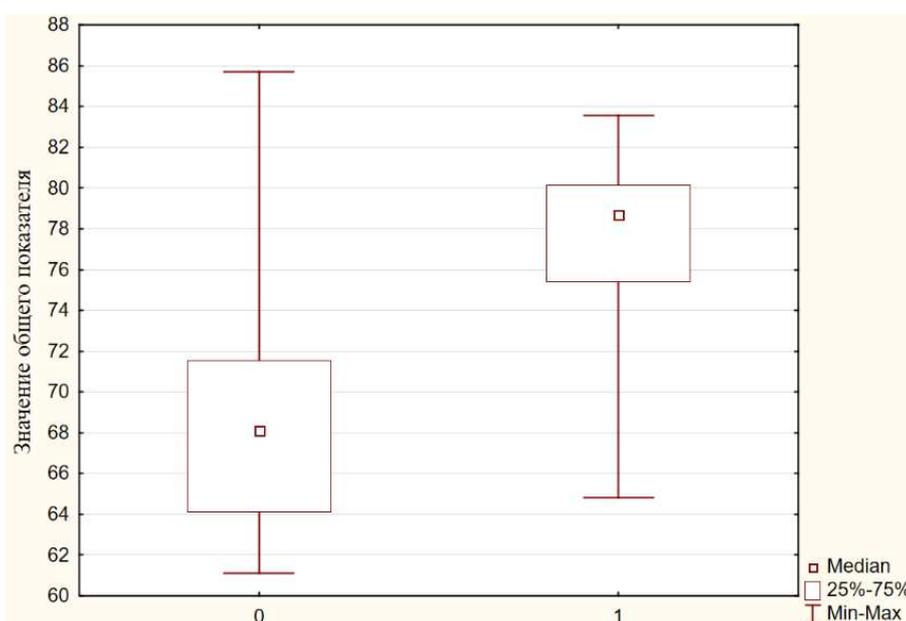


Рисунок 8.14 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди лиц, нуждающихся в листе нетрудоспособности, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

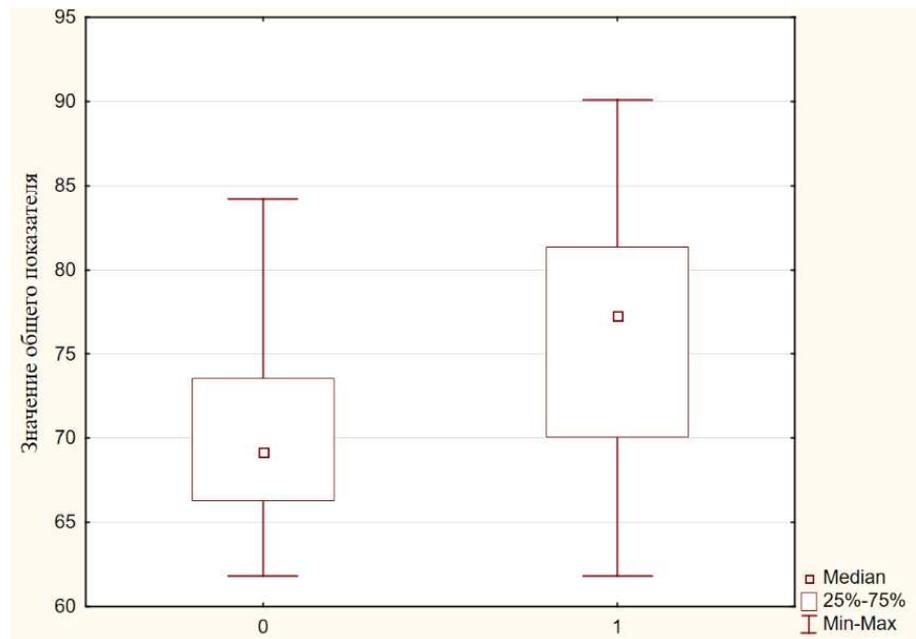


Рисунок 8.15 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди мужчин, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

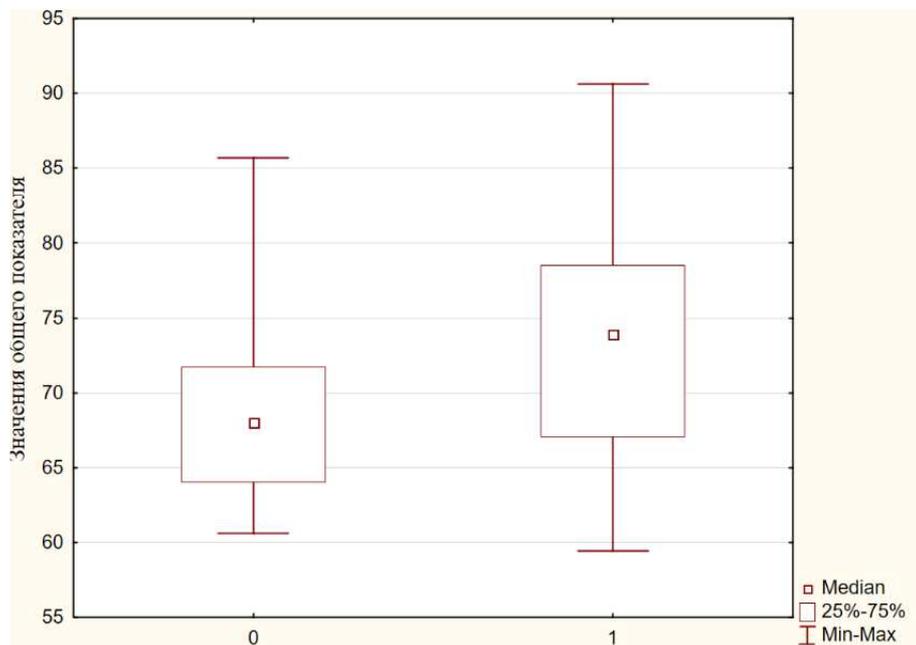


Рисунок 8.16 – Коробчатая диаграмма, отражающая динамику общего показателя инструмента CES среди женщин, где 0 по шкале абсцисс – показатели до операции, 1 по шкале абсцисс – показатели в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

8.4 Результаты сравнения показателей в отдаленном послеоперационном периоде в зависимости от второстепенных параметров

При сравнении только послеоперационных показателей по критерию U-МУ, на чувствительность инструмента оценки качества жизни оказали влияние второстепенные параметры следующим образом:

Потребители никотинсодержащей продукции продемонстрировали лучшие показатели качества жизни по всем шкалам (Рисунок 8.17), чем некурящие пациенты (U-МУ, $p < 0,05$).

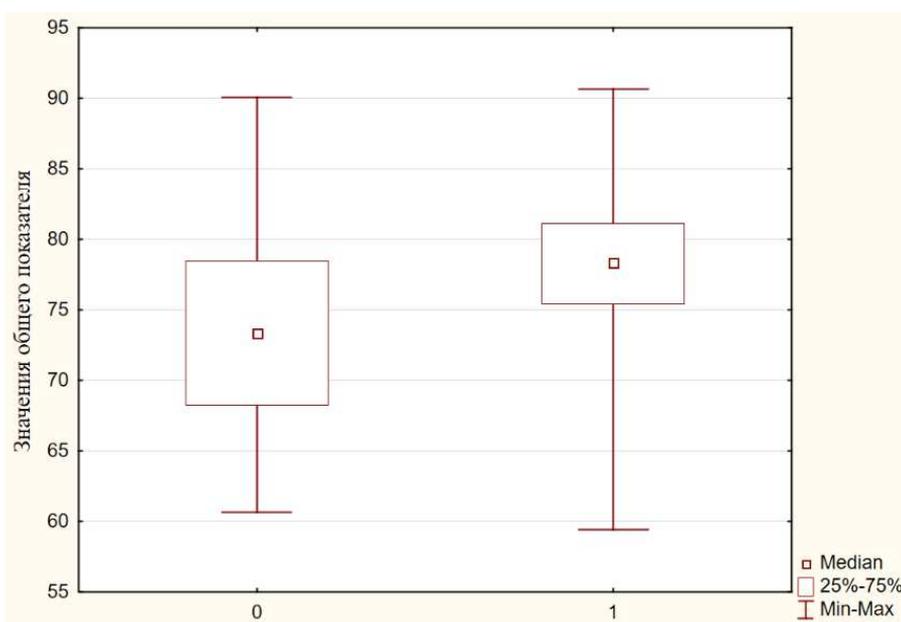


Рисунок 8.17 – Коробчатая диаграмма, отражающая общий показатель инструмента CES среди некурящих лиц (0 по шкале абсцисс) и потребителей никотинсодержащей продукции (1 по шкале абсцисс) в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

Лица, состоящие в браке продемонстрировали лучшие показатели по шкале ОА (Рисунок 8.18), чем лица, указавшие, что не состоят в браке (U-МУ, $p < 0,05$).

Лица, нуждающиеся в листе нетрудоспособности продемонстрировали лучшие показатели по шкале ШС и ОП (U-МУ, $p < 0,05$), чем лица без официального трудоустройства (Рисунок 8.19).

В то время как половое различие статистически не сказывалось на результате ни по одной из шкал (U-MY, $p > 0,05$, принимается H_0).

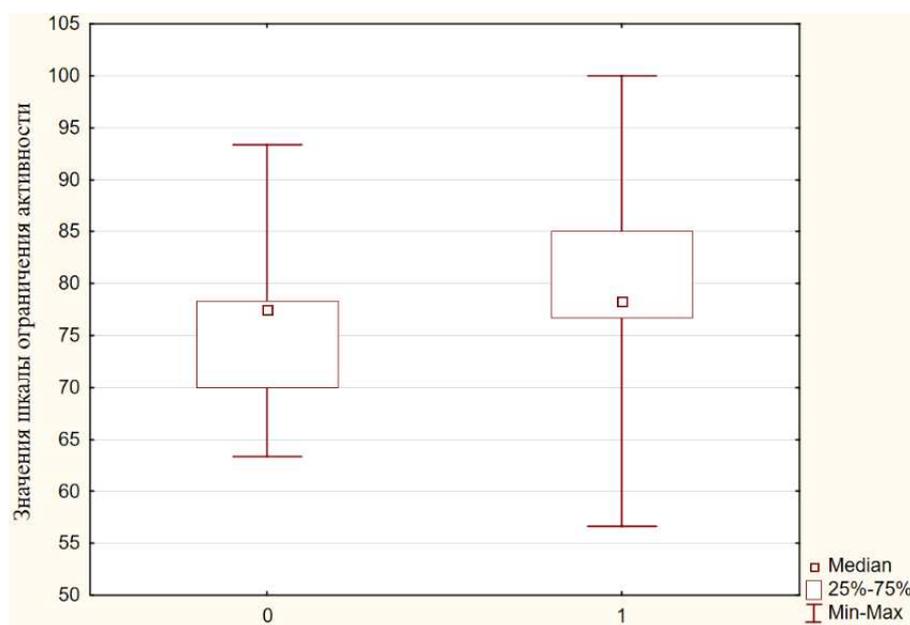


Рисунок 8.18 – Коробчатая диаграмма, отражающая показатели шкалы ограничения активности инструмента CES среди лиц не состоящих в браке (0 по шкале абсцисс) и лиц состоящих в браке (1 по шкале абсцисс) в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

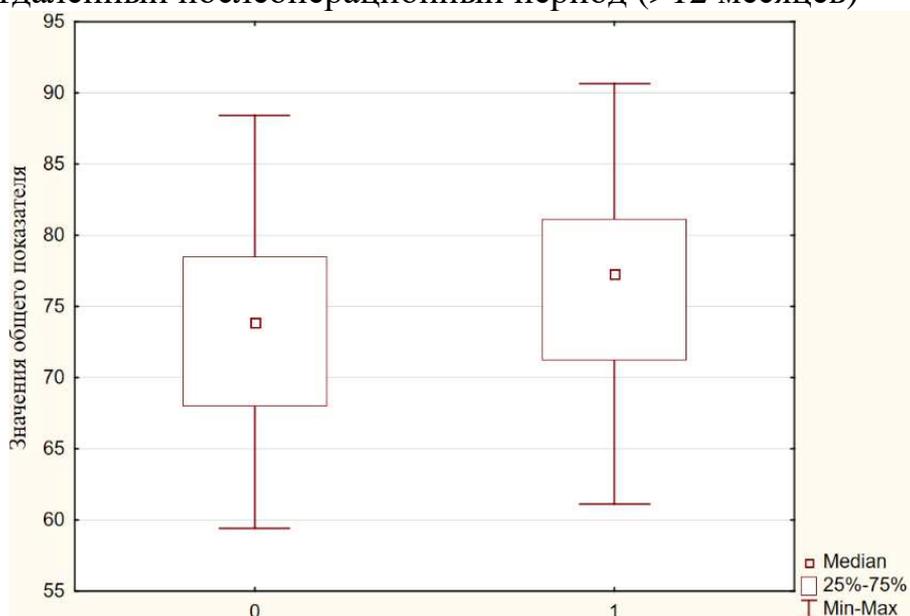


Рисунок 8.19 – Коробчатая диаграмма, отражающая общий показатель инструмента CES среди лиц не нуждающихся в листе нетрудоспособности (0 по шкале абсцисс) и лиц нуждающихся в листе нетрудоспособности (1 по шкале абсцисс) в отдаленный послеоперационный период (>12 месяцев)

8.5 Результаты корреляционного анализа динамики качества жизни пациентов

Для проведения корреляционного анализа рассчитывался κ Пирсона, Тау-в Кендалла и R_0 Спирмена.

Ни по одному из использованных инструментов расчёта коэффициентов корреляций не было выявлено прямой или обратной связи между порогами ВП и показателями какой-либо из шкал инструмента CES.

Напротив, при сравнении показателя уменьшения КВИ за 12 месяцев с показателями качества жизни по шкале симптомов ($p=0,01$) и общему показателю ($p<0,05$) выявлена статистически достоверная прямая корреляция по Тау-в Кендалла и R_0 Спирмена (чем больше сокращается КВИ, тем выше показатели качества жизни). В то время как при расчете κ Пирсона корреляция данных признаков не определялась ($p>0,05$, принимается H_0).

При сопоставлении тех же показателей уменьшения КВИ с показателями прибавки в качестве жизни, зафиксированными за 12 месяцев, все три рассчитанных коэффициента показали достоверную ($p<0,01$) корреляцию по шкалам ШС, МС и ОП.

При сопоставлении показателя возраста с показателями прибавки в качестве жизни, расчёт Тау-в Кендалла и R_0 Спирмена показал достоверность обратной корреляции по всем трем шкалам и общему показателю инструмента CES ($p<0,01$). В то же время расчёт κ Пирсона показал обратную корреляцию только по шкалам ОА и ОП ($p<0,01$) и шкале ШС ($p<0,05$), напротив, не выявив корреляцию по шкале МС.

Сводные данные послеоперационных показателей качества жизни по шкалам, группам и второстепенным параметрам представлены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Показатели качества жизни пациентов по шкалам инструмента CES в отдаленный послеоперационный период (более 12 месяцев)

Оцениваемый параметр	Значение параметра (количество пациентов)	ОА	ШС	МС	ОП
Пол	М	79,4±8,6	76,2±6,2	77,8±10,1	77,8±6,5
	Ж	74,7±8	72,5±6,5	69±11	78,8±6,5
Потребитель никотинсодержащей продукции	Да (48 п.)	78,8±6,5	75,9±7	76,6±10,7	77,1±6,8
	Нет (59 п.)	75,5±9,7	72,9±5,9	70,5±11,3	73±7,1
Семейное положение	Женат/Замужем (61 п.)	78,3±9,2	75,5±5,5	73,8±11,5	75,9±7
	Холост/Незамужем (46 п.)	75,1±7,3	72,6±7,6	72,5±11,4	73,4±7,4
Официальное трудоустройство	Да (68 п.)	77,9±8,9	75,9±5,9	74±11,4	75,9±7,2
	Нет (39 п.)	75,3±7,8	71,4±6,9	71,8±11,4	72,8±7
Принадлежность к группе исследования	Группа 1 (30 п.)	80,5±7,2	77,8±5,2	76,9±10,2	78,4±5,9
	Группа 2 (30 п.)	73,9±8	71,4±6,2	69,2±11,2	71,5±6,9
	Группа 3 (47 п.)	76,6±9	73,8±6,8	73,4±11,6	74,6±7,3
Общее значение у пациентов	у анкетированных	77±8,6	74,3±6,6	73,2±11,4	74,8±7,2

8.6 Общие результаты оценки динамики качества жизни у пациентов из групп исследования

Полученные в результате анализа динамики показателей качества жизни, определенных с помощью специфического для ХГСО инструмента CES, показывают следующее:

Пациенты, которым была выполнена тимпаноластика с saniрующим этапом выполненным по открытой методике с частичной облитерацией МСТП (Группа 3) показывают сходство с пациентами, которым тимпаноластика была выполнена с сохранением нормальной анатомии НСП (Группа 1), по показателям большинства шкал оценки качества жизни.

Пациенты, которым была выполнена тимпаноластика с saniрующим этапом выполненным по открытой методике без облитерации МСТП (Группа 2) за счет высокой дисперсии результатов не демонстрируют статистически значимой прибавки в показателях качества жизни в отдаленном послеоперационном периоде, даже при условии достижения стойкого анатомического результата в отношении целостности БПе и КВИ, не превышающим 20 дБ.

Влияние второстепенных факторов (вредные привычки, семейное положение, занятость, возраст) на результаты послеоперационных показателей качества жизни значительно выше, чем на предоперационные показатели.

Существенным значением, коррелирующим с послеоперационными показателями качества жизни, обладает не абсолютная величина порога ВП, а степень его изменения (динамика КВИ) в результате хирургического лечения.

ГЛАВА 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современная общемировая концепция лечения ХГСО, не имеющего жизнеугрожающих осложнений, заключается в выполнении тимпаноластики – оперативного вмешательства, состоящего из санлирующего и реконструктивного этапов. Руководствуясь субъективно сложившимися представлениями о целесообразности применения той или иной хирургической методики, отохирург именно в течении выполнения самой операции выбирает оптимальную для конкретного пациента комбинацию вариантов санлирующего и реконструктивного этапов.

Данная работа представляет собой развертку эволюции отохирургических методик на примере результатов практической работы оториноларингологического отделения многопрофильного стационара в течение 7 лет и теоретических исследований автора в течение более 15 лет. В связи с определенным процентом неудовлетворительных результатов как в отношении качества санации полостей среднего уха, так и в отношении функции слуха, традиционные методики подверглись критическому анализу и существенной коррекции в ряде вопросов.

Применение двух вариантов санлирующего этапа для ХТТГСО и ХЭАГСО (а также для состояний, которые принято называть эпимезотимпанит), а именно с сохранением или удалением задней стенки НСП осталось неизменно. Следует признать, что ресурс многопрофильного стационара, имеющего в своем составе амбулаторно-консультативное отделение для возможности послеоперационного наблюдения прооперированных пациентов, большинство из которых постоянно проживают в Санкт-Петербурге или Ленинградской области, нивелируется низкой доступностью non-ЕРІ ДВ-МРТ. Этот факт лежит в основе приверженности автора к открытым методикам санлирующих операций у пациентов с ХЭАГСО, вовлекающим в патологический процесс сосцевидный отросток.

Представленная работа включает 6 глав результатов собственных исследований представляющих 1) морфофункциональную оценку слизистой оболочки различных отделов БПо, математическое обоснование выбора оптимального метода формирования неотимпанальной мембраны с предложением нового способа оценки ее физических свойств; 2) когортное исследование подгруппы пациентов с обострением ХТТГСО, резистентным к стандартной терапии; 3) сравнение анатомических и функциональных результатов разработанных методик выполнения тимпаноластики с различным вариантом санирующего этапа с результатами традиционных методик, в том числе с дополнительным методом стабилизации полного протеза слуховых косточек, а так же 4) результаты оценки качества жизни у пациентов с различными вариантами облитерации паратимпанальных пространств.

Широкий спектр поставленных в исследовании задач преследовал цель создания доказательной базы для соответствующих положений, выносимых на защиту. В результате работы были получены данные, при обобщении и интерпретации которых, следует отметить их различный уровень достоверности доказательств, применимых для оценки клинических исследований в медицине [14]. В соответствии с градацией указанных уровней, заключения по результатам исследования представлены далее в соответствующем порядке.

9.1 Формулировка основных положений и выводов исследования

9.1.1 Применение комбинированного хондрофасциального трансплантата при формировании неотимпанальной мембраны позволяет получить лучшие показатели функционального результата, чем при применении аутофасциального трансплантата

Для доказательства данного положения было проведено два исследования (рандомизированное и нерандомизированное) с контролем референсным методом, результаты которых представлены в главе 5 и 6.

Первое рандомизированное контролируемое исследование включило две группы пациентов – 1 и 4, отличающиеся между собой в первую очередь характеристиками трансплантата, выбранного для формирования неотимпанальной мембраны.

В группе 1 (группа исследования) для пластики БПе применялся хондрофасциальный трансплантат, размещаемый по разработанной методике, относящейся к технике underlay (216 пациентов как с сохранной, так и дефектной ЦСК).

В группе 4 (группа сравнения) для пластики БПе применялся аутофасциальный трансплантат, размещаемый по традиционной технике underlay (41 пациент с сохранной ЦСК). В группу 4 были включены пациенты только со стойким анатомическим результатом.

Для достижения высокого методологического уровня и решения задач исследования, были сформированы жесткие критерии включения в обе исследуемые группы:

1. Возраст до 49 лет, для исключения высокой дисперсии показателей воздушной проводимости на высоких частотах.

2. Объем патологического процесса в обеих группах позволял во время оперативного вмешательства сохранить заднюю стенку НСП.

3. Утрата более 50% поверхности БПе (в результате перфорации, множественных очагов мирингосклероза или дегенерации в ретракционный карман).

4. Одностороннее поражение ХГСО, без признаков смешанной тугоухости на речевых частотах в обоих ушах, для сравнения показателей воздушной проводимости на высоких частотах между больным и здоровым ухом.

5. Срок послеоперационного наблюдения, необходимого для оценки анатомического и функционального результата, в обеих группах составлял не менее 12 месяцев после выполненного реконструктивного вмешательства.

Для обоснования допустимости сравнения результатов групп исследования и сравнения был проведен анализ возрастного состава и уровня функционального дефицита до проведенного хирургического вмешательства.

Группы исследования и сравнения были однородны (t-критерий) по возрастному составу: группа 1 - $35,8 \pm 7,8$, группа 4 - $34,1 \pm 7,6$.

По показателям воздушного звукопроведения в здоровом ухе обе группы также демонстрировали однородные результаты (U-MU, $p > 0,05$)

Оценка уровня дефицита функции слуха со стороны больного уха до проведения оперативного вмешательства продемонстрировала, что показатели воздушного проведения и КВИ на речевых частотах в группе 1 были выше, чем в группе 4.

При структурировании группы 1 на три подгруппы в зависимости от типа тимпаноластики: тимпаноластика 1 типа – подгруппа 1.1, тимпаноластика 2 типа – подгруппа 1.2, тимпаноластика 3 типа – подгруппа 1.3, была определена однородность аудиологических показателей между подгруппой 1.1 и группой 4 (в обеих выборках ЦСК – интактна)

В обеих группах доступ к структурам среднего уха выполнялся по разработанной методике (патент на изобретение 2791511).

При проведении костного этапа, обеспечивающего необходимый обзор структур среднего уха для проведения ревизии, в обеих группах задняя стенка НСП оставалась интактной, мастоидотомия не выполнялась.

При проведении оперативного вмешательства в группе 4 оссикулопластика не требовалась, положение аутофасциального трансплантата в пространстве стабилизировалось губкой GelSponge (патент на изобретение 2799916).

При проведении оперативного вмешательства в группе 1 неотимпанальную мембрану формировали с использованием комбинированного хондрофасциального трансплантата, состоящего из каркаса, сформированного из ультратонких аутохрящевых пластин, образующих благодаря черепичному принципу укладки коническую

(купольную) форму и аутофасциальное покрытие поверх каркаса. В случае сохранности ЦСК (подгруппа 1.1) центром образуемого конуса выступала рукоятка молоточка (патент на изобретение 2808546), при выполнении оссикулопластики (подгруппы 1.1 и 1.2) центром образуемого купола выступала шляпка протеза (патент на изобретение 2813737). Положение трансплантата также стабилизировалось губкой GelSponge (патент на изобретение 2799916).

Послеоперационное ведение пациентов, а именно сроки удаления тампонов, назначение ушных капель, объем антибиотикопрофилактики и интервалы выполнения аудиометрии в обеих группах не отличались.

Сравнение функционального результата в различный интервал послеоперационного периода проводилось между пациентами группы 1, достигшими анатомического результата и 41 пациентом группы 4.

Таким образом, на сроке до 1 месяца – 216 пациентов группы 1, на сроке 4-8 месяцев – 204 пациента группы 1, на сроке 12 месяцев – 190 пациентов группы 1.

В ранний послеоперационный период группа 4, состоящая из пациентов с интактной ЦСК, демонстрировала лучшие показатели ВП и КВИ на речевых частотах по сравнению с результатами неоднородной по объему реконструкции ЦСК группы 1.

При структурировании группы 1 на подгруппы, было определено, что подгруппа 1.1 (подгруппа исследования с интактной ЦСК) уступает группе сравнения только на частоте 0,5 кГц и показателю среднего ВП ($p < 0,05$).

Что согласуется с результатами математической модели изотропной БПе с высоким модулем упругости (хрящевой трансплантат), характеризующейся ухудшением показателей ВП на низких частотах.

Результат консолидации хрящевого каркаса и ауфасциального трансплантата на сроке 4-8 месяцев послеоперационного периода привел к выраженному улучшению аудиологических показателей на частоте 4 кГц.

При сравнении группы 1 и группы 4, не смотря на бóльшие значения показателей ВП в группе исследования на частотах 0,5 – 2 кГц (U-MY, $p < 0,01$), низкие пороги ВП на частоте 4 кГц привели к нивелированию различий в показателях среднего ВП (U-MY, $p = 0,185$).

При структурировании группы 1, были определены меньшие показатели ВП на частоте 4 кГц не только у пациентов с интактной ЦСК (подгруппа 1.1), но и у пациентов с тимпанопластикой 2 типа (подгруппа 1.2) по сравнению с группой 4. Более того, выравнивание значений показателей порогов ВП на частотах 0,5-2 кГц между подгруппой 1.1 и группой 4 привело к лучшему показателю среднего ВП на речевых частотах в подгруппе 1.1.

Худшие показатели ВП на частоте 4 кГц в группе пациентов, имеющих изотропную БПе с низким модулем упругости (фасциальный трансплантат) по сравнению с показателями группы пациентов с БПе с высоким модулем упругости согласуется с результатами математической модели.

Завершающее сравнение функционального результата в обеих группах было проведено на сроке более 12 месяцев после выполнения оперативного вмешательства. При сравнении группы 1 и 4, результаты показателей на речевых частотах соответствовали результатам, полученным на сроке 4-8 месяцев. При структурировании группы исследования на подгруппы, было выявлено существенное преимущество подгрупп 1.1 и 1.2 перед группой 4 на частоте 4 кГц.

Динамика ВП в группах сравнения и исследования нашла свое прямое отражение в показателях КВИ, ВВИ и в значении уменьшения КВИ (при сравнении показателя КВИ до и после оперативного вмешательства).

Наименьшие значения КВИ были получены в подгруппе 1.1, имеющие статистически значимое преимущество перед значениями группы 4, которая в свою очередь имела статистически значимое преимущество перед подгруппами 1.2 и 1.3 (H-KY, $p < 0,05$).

В то же время анализ показателей сокращения КВИ показал, что подгруппы, включающие пациентов, которым выполнялась

оссикулопластика зафиксировали наибольший результат (Н-КУ, $p < 0,01$) не различающийся между подгруппами 1.2 и 1.3; в то время как подгруппа 1.1 и группа 4, давшие меньшие значения динамики сокращения КВИ, были достоверно различны между собой, с преимуществом у подгруппы 1.1 (Н-КУ, $p < 0,01$).

Второе контролируемое исследование (нерандомизированное) включило три Группы пациентов – 2, 3 и 5, так же отличающиеся между собой в первую очередь характеристиками трансплантата, выбранного для формирования неотимпанальной мембраны.

В группах 2 (38 пациентов) и 3 (59 пациентов) (группы исследования) для пластики БПе применялся хондрофасциальный трансплантат, размещаемый по разработанной методике, относящейся к технике *underlay*.

В группе 5 (группа сравнения) для пластики БПе применялся фасциальный трансплантат, размещаемый по традиционной технике *underlay* (89 пациентов).

Во всех трех группах у пациентов было выявлено одностороннее поражение хроническим гнойным средним отитом, без признаков смешанной тугоухости на речевых частотах в обоих ушах. Срок послеоперационного наблюдения, необходимого для оценки анатомического и функционального результата в обеих группах составлял не менее 12 месяцев после выполненного реконструктивного вмешательства. Для обоснования допустимости сравнения результатов групп исследования и сравнения был проведен анализ и доказательство однородности возрастного состава и уровня функционального дефицита до проведенного хирургического вмешательства.

В обеих группах доступ к структурам среднего уха выполнялся по разработанной методике (патент на изобретение 2813661).

При проведении костного этапа у всех пациентов выполнялось удаление задней стенки НСП и латеральной стенки аттика.

При проведении оперативного вмешательства оссикулопластика выполнялась во всех случаях, положение в пространстве формирующего неотимпанальную мембрану трансплантата стабилизировалось губкой GelSponge (патент на изобретение 2813661).

При проведении оперативного вмешательства в группах 2 и 3 неотимпанальную мембрану формировали с использованием комбинированного хондрофасциального трансплантата, состоящего из каркаса, сформированного из ультратонких аутохрящевых пластин, с целью придания формы неотимпанальной мембраны приближенной к купольной и аутофасциальное покрытие поверх каркаса. Центром образуемого купола выступала шляпка протеза (патент на изобретение 2809653).

При проведении оперативного вмешательства в группе 5 шляпку протеза отграничивали от аутофасциального трансплантата единственной аутохрящевой пластинкой.

Послеоперационное ведение пациентов, а именно сроки удаления тампонов, назначение ушных капель, объем антибиотикопрофилактики и интервалы выполнения аудиометрии в обеих группах не отличалось.

Сравнение функционального результата в различный интервал послеоперационного периода проводилось между пациентами с достигнутым (или сохраненным) анатомическим результатом в обеих группах: в раннем послеоперационном периоде между всеми пациентами трех групп, на сроке 4-8 месяцев – 93 пациента группы 2 и 3, 83 пациента группы 5, на сроке 12 месяцев – 88 пациентов группы 2 и 3, 75 пациентов группы 5.

При проведении тимпаноластики с санирующим этапом выполняемым по открытой методике различия между группами исследования (2 и 3) и группой сравнения (группа 5) проявились через 4-8 месяцев послеоперационного периода на частоте 4 кГц, в виде преимущества в показателях ВП в группе 2, по сравнению с группой 5. Показатели ВП на данной частоте в группе 3 занимали пограничное положение между

группами 2 и 5, демонстрируя однородность как с одной, так и с другой группой.

При дальнейшем наблюдении по показателям ВП на частотах 4 и 8 кГц, а так же по показателю среднего ВП на речевых частотах (0,5-4 кГц) группы 2 и 3, не различаясь между собой, имели выраженное преимущество перед группой 5 (Н-КУ, $p < 0,01$). С другой стороны, по показателям КВИ преимущество у групп 2 и 3 перед группой 5 сохранилось только на частоте 2 кГц (Н-КУ, $p < 0,05$).

В абсолютных значениях: в группе 2 удалось достичь показателей среднего ВП менее 25 дБ у 6 пациентов (15,7%), в интервале 25,1-35 дБ – у 26 (68,4%), среднего КВИ менее 10 дБ у 1 пациента, в интервале от 10,1-20 дБ – у 31 пациента (81,6%). Среднее значение послеоперационного ВП и КВИ на речевых частотах - $29,2 \pm 3$ дБ, $12,7 \pm 1,3$ дБ, соответственно.

В абсолютных значениях в группе 3 удалось достичь значения среднего ВП менее 25 дБ у 9 пациентов (15,2%), в интервале 25,1-35 дБ – у 46 (78%), среднего КВИ менее 10 дБ у 3 пациентов, в интервале от 10,1-20 дБ – у 53 пациента (89,8%). Среднее значение послеоперационного ВП и КВИ на речевых частотах - $29,7 \pm 3,4$ дБ, $12,2 \pm 1,1$ дБ, соответственно.

В то же время в группе 5 функциональные результаты в абсолютных значениях были хуже: показатель среднего ВП менее 25 дБ был получен у 1 пациента, в интервале 25,1-35 дБ – у 67 пациентов (75,3%), среднего КВИ менее 10 дБ удалось достичь у 6 пациентов (6,7%), в интервале от 10,1-20 дБ – у 68 пациентов (76,4%). Среднее значение послеоперационного ВП и КВИ на речевых частотах - $31,1 \pm 3,0$ дБ, $12,9 \pm 1,9$ дБ, соответственно.

Динамика изменения аудиологических показателей, обусловленная временем, требующимся для консолидации комбинированного трансплантата и показатели слуха в отдаленном послеоперационном периоде свидетельствуют о выраженном преимуществе в достижении лучших показателей функционального результата у пациентов, которым пластика БПе была выполнена с применением комбинированного

хондрофасциального трансплантата при утрате более 50% поверхности БПе, по сравнению с пациентами, которым пластика БПе была выполнена с применением аутофасциального трансплантата при таком же объеме утраты поверхности БПе.

Выявленные различия между группами исследования и сравнения только частично соответствуют результатам математического моделирования амплифицирующей способности БПе, выполненной из изотропного материала с высоким (хрящевой компонент в комбинированном трансплантате в группах исследования) и низким (аутофасциальный трансплантат в группах сравнения) модулем упругости, а именно прежде всего в отношении показателей ВП на частоте 4 кГц (Рисунок 9.1). В группах 1 (подгруппы 1.1, 1.2), 2, 3 по данной частоте были получены меньшие значения порогов ВП, чем в соответствующих им группах сравнения 4 и 5. В клинических результатах различия в показателях значений ВП на данной частоте превосходили результаты математической модели (Рисунки 9.2 и 9.3).

Согласно сравнению указанных математических моделей, группы сравнения должны были демонстрировать лучшие показатели на частотах 0,5-1 кГц, однако такие различия регистрировались только при аудиологическом исследовании в ранний послеоперационный период при сравнении групп 1 и 4 до завершения процессов консолидации компонентов комбинированного трансплантата, и в отдаленном послеоперационном периоде результаты подгруппы 1.1 и группы 4 (обе с интактной ЦСК) статистически не отличались.

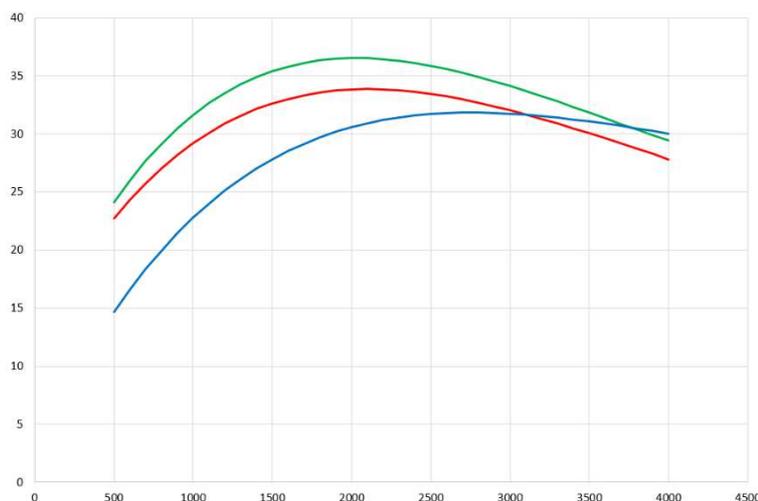


Рисунок 9.1 – Моделирование амплифицирующей способности звукопроводящего аппарата среднего уха (интактная ЦСК): функции зависимости десятичного логарифма (отношения звукового давления в преддверии внутреннего уха к звуковому давлению в наружном слуховом проходе) к частоте звука, где по оси абсцисс – показатели в Гц, по оси ординат показатели в дБ, зеленая кривая – модель нормы [Puria S. с соавт., 1998], синяя кривая – модель БПе конической формы, изотропной структуры с модулем упругости 0,1 ГПа, красная кривая – БПе конической формы изотропной структуры с модулем упругости 0,03 ГПа [Fay J.P. с соавт., 2006]

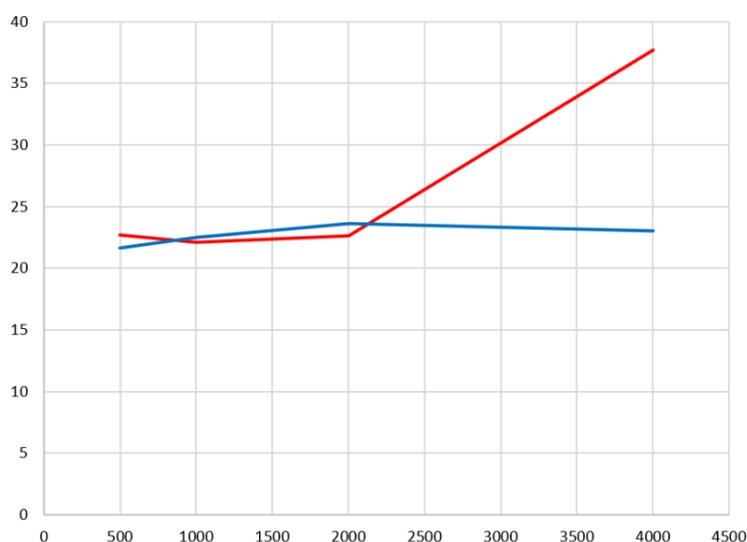


Рисунок 9.2 - Функция зависимости значений порогов ВП в подгруппе 1.1 и группе 4 от частоты звука, где по оси абсцисс – показатели в Гц, по оси ординат показатели в дБ, синяя кривая – показатели подгруппы 1.1, красная кривая – показатели группы 4

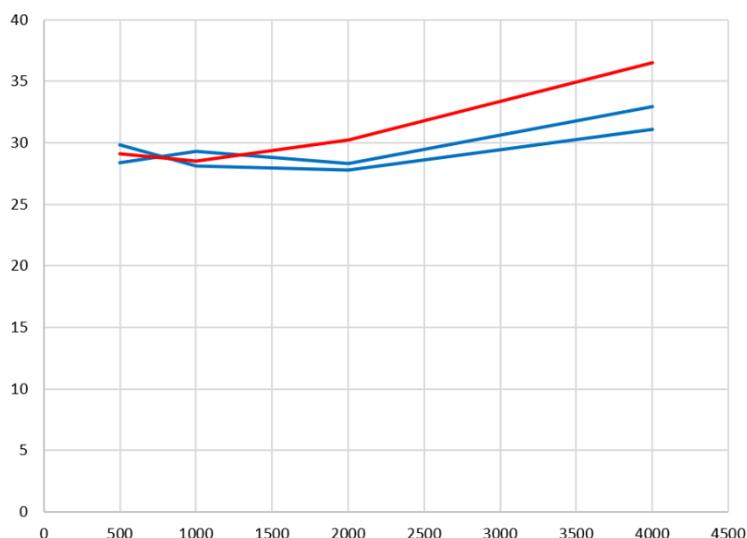


Рисунок 9.3 – Функция зависимости значений порогов ВП в группах 2, 3, 5 от частоты звука, где по оси абсцисс – показатели в Гц, по оси ординат показатели в дБ, синяя кривая – показатели групп 2 и 3, красная кривая – показатели группы 5

В связи с этим следует отметить, что статистически значимое преимущество показателей ВП в группах исследования по сравнению с группами сравнения в отдаленном послеоперационном периоде обусловлены не только различиями в модуле упругости использованных трансплантатов.

В абсолютных значениях показателей ВП и КВИ на речевых частотах следует отметить, что у 9,7% пациентов группы 1 (за счет подгруппы пациентов с интактной ЦСК) была достигнута норма слуха (среднее ВП < 20 дБ, ВОЗ, 2008), среднее значение ВП на речевых частотах, не подпадающее под определение тугоухости (ВОЗ, 1997 г) у 86 пациентов, у 189 из 190 со стойким анатомическим результатом показатель среднего ВП составил менее 35 дБ, что характеризует умеренное нарушение слуха при отсутствии проблем со слухом при разговорной речи (ВОЗ, 2008 г.). КВИ менее 10 дБ был достигнут у 47,2% пациентов в группе 1; в подгруппе с интактной ЦСК (подгруппа 1.1) у 91,4% (у всех пациентов со стойким анатомическим результатом). КВИ менее 20 дБ был достигнут у всех пациентов со стойким анатомическим результатом в группе 1

В то же время в группе сравнения, нормы слуха (ВОЗ, 2008 г.) не было достигнуто ни у одного из пациентов, количество пациентов со средним

значением ВП на речевых частотах, не подпадающим под определение тугоухости (ВОЗ, 1997 г) у 41,4%, уровень среднего ВП на речевых частотах у всех пациентов был ниже 35 дБ, в то же время КВИ менее 10 дБ был достигнут только у 44% пациентов.

Полученные абсолютные значения функционального результата были сравнены с существующими метаанализами, систематическими обзорами, а также рандомизированными контролируемые исследованиями, посвященными функциональным результатам после выполнения различных вариантов тимпаноластики.

Согласно метаанализу М.М. Jalali с соавт. (2017) включившему 37 исследований (3606 пациентов), коэффициент приживления трансплантата при пластике БПе хрящом в различных вариантах оказался выше (92%) по сравнению с применением фасции (82%) [153]. В то же время вне зависимости от типа тимпаноластики, возраста пациента и индекса MERI [122], средний КВИ при применении хрящевого трансплантата составил 12,6 дБ, при применении фасциального трансплантата – 13,1 дБ. Кроме того, авторы отметили, что доля взрослых пациентов, у которых удалось достичь КВИ менее 10 дБ составила 28% при применении хрящевого трансплантата и только 2% при применении аутофасциального трансплантата [153].

N.W. Jungbauer с соавт. (2023) провели систематический обзор и метаанализ 85 исследований (9725 пациентов), включавших оценку результатов тимпаноластики 1 типа. Авторы выявили, что при утрате более 50% поверхности БПе с применением любого типа трансплантата, средний показатель анатомического результата составил 82,8%, в то время как среднее значение послеоперационного КВИ, не привязанного к площади утраты БПе составило $7,7 \pm 12,0$ дБ [150].

T. Yang с соавт. (2016) так же проводили метаанализ 8 исследований (915 пациентов), анализируя результативность тимпаноластики с применением хрящевого и фасциального трансплантатов, отметили коэффициент приживления трансплантата 92,7% (от 77 до 100%) среди

пациентов, которым применялся хрящевой трансплантат со средним послеоперационным КВИ 19,3 дБ, в то время как при применении аутофасции коэффициент приживления трансплантата составил только 83,4% (от 66 до 94%), со средним послеоперационным КВИ - 17,1 дБ [152].

При сравнении полученных функциональных результатов на данном этапе исследования с результатами других исследований с высоким уровнем достоверности доказательств [14] можно сделать вывод о том, что:

Применение комбинированного хондро-фасциального трансплантата, используемого для пластики БПе по разработанному методу, позволило достичь показателя среднего КВИ $9,5 \pm 3,6$ дБ, что является лучше среднего показателя, полученного при метаанализе литературных источников Т. Yang с соавт (2016) и М.М. Jalali с соавт. (2017), в то же время полученный показатель КВИ для подгруппы 1.1 (сохранная ЦСК) - $6,4 \pm 1,5$ дБ лучше среднего значения для КВИ при тимпанопластике 1 типа, рассчитанного N.W. Jungbauer с соавт. (2023).

Лучшие показатели в значениях КВИ, получаемые при использовании комбинированного трансплантата по сравнению с аутофасцией согласуются с данными М.М. Jalali с соавт. (2017). Доля пациентов, которым удалось достичь сокращения КВИ менее 10 дБ в группе 1 (47,2%) так же выше среднего значения, достигнутого в большинстве исследований согласно М.М. Jalali с соавт. (2017).

Согласно А. Lewis с соавт. (2021) проведшим систематический обзор 39 исследований, включающих оценку функционального результата на сроке не менее 12 месяцев после выполнения тимпанопластики как у взрослых, так и детей (3162 пациента) с преимущественно низким MERI, выявили следующее: среднее значение КВИ у взрослых в результате операции составило 16,1 дБ, в то время как только у 70,7% всех пациентов удалось достичь значения КВИ менее 20 дБ, при общем проценте достижения стойкого анатомического результата 86% (диапазон 52,9 – 100%) [439].

Два рандомизированных контролируемых исследования посвященных пластике БПе с утратой более 50% ее поверхности сравнивали палисадную хрящевую тимпанопластику и тимпанопластику с применением фасции. Согласно исследованию М. Shishegar с соавт. (2012), где авторы выявили коэффициент приживляемости трансплантата 100% (27 пациентов) при применении аутохряща и 93% (27 пациентов) при применении аутофасции, с уровнями послеоперационного КВИ 14,8 дБ и 14,0 дБ соответственно [421]. В аналогичном исследовании I.A. Demirrehliван с соавт. (2011) коэффициент приживляемости аутохрящевого трансплантата составил 79% (19 пациентов), аутофасциального трансплантата – 80,6% (67 пациентов), с показателями среднего послеоперационного КВИ 15 и 14 дБ соответственно [154].

При сравнении показателей рандомизированных исследований с нашими результатами было выявлено, что группа 1 демонстрирует показатели выше среднего в достижении порогов КВИ менее 20 дБ (88% с учетом неудовлетворительного анатомического результата), а так же лучшие показатели среднего КВИ у пациентов с более высоким индексом MERI в сравнении с обобщёнными данными А. Lewis с соавт. (2021).

В сравнении с рандомизированными контролируемыми исследованиями удалось достичь лучших показателей в послеоперационных значениях КВИ как для группы с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата, так и для группы с применением аутофасциального трансплантата.

Согласно когортному исследованию Н.А. Дайхеса и соавт. (2016) в группе пациентов, которым была выполнена тимпанопластика 1 типа (без указания объема дефекта БПе) с применением аутофасциального трансплантата удалось достичь уровня послеоперационного КВИ $5,6 \pm 3,2$ дБ, для групп с оссикулопластикой (без разделения по объему saniрующего этапа, с применением аутофасциального трансплантата) – при установке ЧПСК уровень показателя среднего ВП составил $17,5 \pm 5,8$ дБ, в то время как при установке ППСК – $35,5 \pm 5,7$ дБ [61].

Сравнивая различные варианты протеза слуховых косточек (ЧПСК, ППСК, материалы – гидроксиапатит и титан) Х.М. Диаб с соавт. (2021) при проведении тимпаноластики с применением аутофасциального трансплантата получили значение послеоперационного КВИ 12,3-13,3 дБ при применении ЧПСК, 23,5-23,8 дБ при применении ППСК [4].

Результаты нашего исследования демонстрируют худшие показатели КВИ как в подгруппе исследования 1.1 так и в группе сравнения 4 при выполнении тимпаноластики 1 типа по сравнению с результатами Н.А. Дайхеса с соавт. (2016), полученными при выполнении тимпаноластики 1 типа пациентам с различными по площади перфорациями БПе. Так же показатели послеоперационного среднего ВП в подгруппе 1.2 отстают от показателей Н.А. Дайхеса с соавт. (2016) более чем на 10 дБ при применении ЧПСК, напротив, при применении ППСК показатели, полученные в подгруппе 1.3 лучше (ниже) на 4,8 дБ. Более того, Н.А. Дайхес с соавт. (2016) отметили отставание в результатах группы пациентов с ППСК от группа с ЧПСК на 18 дБ при сходном уровне ошибки, в то время как в нашем исследовании отставание в показателях ВП подгруппы 1.3 от подгруппы 1.2 было существенно меньше.

При сравнении результатов проведенного исследования с результатами Х.М. Диаба с соавт. (2021) следует отметить, что показатели КВИ при выполнении тимпаноластики 2 типа сопоставимы друг с другом, в то время как при применении ППСК в проведенном нами исследовании удалось достичь лучших показателей.

9.1.2 Формирование неотимпанальной мембраны конусной формы, характерной для нативной барабанной перепонки позволяет улучшить показатели порогов воздушного проведения на высоких частотах

БПе является анатомической структурой наиболее часто вовлекаемой в патологический процесс при любой форме ХГСО. БПе отвечает за захват звуковых волн из окружающей среды и их трансформацию в механическое

движения ЦСК. В связи с этим, свойства используемого для пластики БПе трансплантата, могут оказать негативное воздействие на восстановление слуха, приводя к снижению функционального результата [72], что объясняется нарушением нативной геометрии и механо-акустических характеристик восстановленной БПе [218, 336].

Длительное время изучение физиологии БПе фокусировалось лишь в плоскости накопления морфометрических данных. Непосредственно биомеханические характеристики БПе и звукопроводящей системы среднего уха стали предметно изучаться только с середины 20-го века. В первую очередь изучение проявлялось в плоскости биоинженерии, а именно разработки математических моделей. Было применено несколько подходов к моделированию для симуляции и прогнозирования динамического поведения органа слуха человека или протезов в физиологических или патологических /послеоперационных /посттравматических условиях. Опубликованные модели можно в основном классифицировать на две основные категории: 1) модели с сосредоточенными параметрами, включая электроакустические аналоговые схемные модели, электронные модели и модели на основе обработки сигналов, механические модели; 2) модели с распределенными параметрами, в основном представленные методом конечных элементов (МКЭ), широко применяемым с 1978 года, и, в последние годы, активно используемым благодаря его способности комбинировать сложные геометрические формы и изо-, орто- и анизотропные материалы [211].

Трехмерная модель БПе (в комбинации с ЦСК) высчитывалась преимущественно с использованием уравнений эллиптического гиперboloида на основе данных, полученных при проведении мультиспиральной компьютерной томографии высокого разрешения. С учетом различных показателей модуля упругости для натянутой и ненатянутой частей БПе, а также ее квадрантов исследовались показатели движения поверхности БПе от периферии к центру в ответ на звуковое давление. Оценивались характеристики собственных колебаний слуховых

косточек и эффективность рычажной системы ЦСК. При валидации с результатами у животных *in vivo* большинство исследований продемонстрировали достаточно высокие показатели соответствия результатов трехмерной модели и острого эксперимента [267].

Влияние конусообразной формы БПе у млекопитающих исследовалось с помощью МКЭ-моделей среднего уха. В частности, W.R. Funnell и С.А. Laszlo (1978) [215] у домашней кошки, а позднее Т. Koike с соавт. (2001) [276] у человека, исследовали влияние глубины и кривизны конуса БПе на линейные статические смещения БПе и рукоятки молоточка. Было обнаружено, что уменьшение глубины конуса БПе приводит к уменьшению резонансной частоты и амплифицированного звукового давления на высоких частотах, напротив, увеличение глубины конуса больше нормальных, параллельно уменьшает амплифицированное звуковое давление на низких частотах. Оптимальный баланс максимальной амплификации звукового давления как на низких, так и на высоких частотах регистрировался только при неизменной конической форме БПе.

Влияние полученной в результате примененных оперативных методик конусной (для подгруппы 1) или купольной (для подгрупп 1.2, 1.3) формы БПе на механизм звукопроводения было оценено на основе аудиологических данных, полученных при проведении тональной пороговой аудиометрии в расширенном диапазоне частот.

Расширенное сравнение функционального результата в группах исследования и сравнения было проведено на сроке более 12 месяцев после выполнения оперативного вмешательства.

Кроме оценки показателей воздушного проведения и костно-воздушного интервала, было предложено два дополнительных показателя:

1. В связи с отсутствием необходимой возможности расчёта показателя вклада нарушенной анатомии звукопроводящей системы в повышение порогов ВП, а именно КВИ, для частот выше 4 кГц производилось вычисление разницы порогов воздушной проводимости

между больным и здоровым ухом на частотах 8, 12,5 и 16 кГц, получившей обозначение предложенным в нашей работе термином - воздушно-воздушный интервал (ВВИ)

2. Для оценки изменений в ВП на частотах 12,5 и 16 кГц, в связи с высокой дисперсией показателей и нередкой утратой чувствительности к звуку на данной частоте даже со стороны здорового уха у пациентов моложе 49 лет, был введен показатель коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ, выражающего отношение числа пациентов в группе воспринимающих частоту (12,5 или 16 кГц) больным ухом к числу пациентов в группе воспринимающих частоту (12,5 или 16 кГц) здоровым ухом.

Именно для определения ВВИ и коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ в группы исследования и сравнения были включены пациенты только с односторонним ХГСО.

Следует отметить, что отставание группы 4 от показателей подгрупп входящих в группу 1, были отмечены уже на промежуточном интервале в 4-8 месяцев на частоте 4 кГц. И на сроке 12 месяцев, группа 1 укрепила свое статистически значимое преимущество на данной частоте. Те же различия были продемонстрированы и на частотах 8 кГц и 12,5 кГц, где показатели порогов ВП в группе 1 имели значительное преимущество перед показателями порогов ВП в группе 4. При сравнении динамики коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на 12,5 кГц обе группы (исследования и сравнения) продемонстрировали умеренное повышение показателя: в группе 1 - 20 пациентов, в группе 4 – 2 пациента вернули восприятие звука на данной частоте. Однако, при оценке динамики данного коэффициента на частоте 16 кГц была отмечена разнонаправленная динамика в группах, а именно в группе 1 – 16 пациентов вернули восприятие звука на данной частоте, в то время как в группе 4 – 2 пациента его утратили.

При структурировании группы исследования на подгруппы, было выявлено существенное преимущество подгрупп 1.1 и 1.2 перед группой 4 на частотах 4, 8 и 12,5 кГц, более того подгруппа 1.3 по своим показателям ВП

на частотах 8 и 12,5 кГц не уступала показателям группы 4. Наибольший прирост коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ в подгруппах исследования был отмечен для подгруппы 1.3 (оссикулопластика ППСК) на частоте 12,5 кГц и для подгруппы 1.2 (оссикулопластика ЧПСК) на частоте 16 кГц. При сравнении ВВИ на частотах 8 кГц и 12,5 кГц наименьшие значения были получены в подгруппе 1.1 с преимуществом (Н-КУ, $p < 0,05$) перед подгруппами 1.2, 1.3 (не различавшимися между собой $p > 0,05$, принимается H_0), которые в свою очередь демонстрировали лучший результат перед группой 4 (Н-КУ, $p < 0,05$).

Результаты, полученные в отдаленный послеоперационный период, в особенности при анализе показателей высоких частот, показывают большие различия между группой и подгруппами исследования при сопоставлении с группой сравнения, чем дает сопоставление математических моделей БПе, различающихся только в значении модуля упругости для хрящевого и фасциального трансплантата.

При построении трехмерной модели БПе и проксимального отдела НСП, с применением предложенного метода, было определено, что применение аутофасциального трансплантата с его укладкой по технике underlay при пластике значительных по размеру дефектов БПе (более 50%) приводит к утрате нативной формы БПе и формированию плоской БПе.

Напротив, при построении трехмерной модели БПе в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов в отношении которых применялся комбинированный хондрофасциальный трансплантат было выявлено формирование нативной конической формы БПе при тимпанопластике 1 типа (подгруппа 1.1) и видоизмененной, купольной формы при тимпанопластике 2 и 3 типов (подгруппы 1.2, 1.3, группы 2 и 3).

При синтезе математической модели с суммационным эффектом изотропного материала с низким модулем упругости и эффектом плоской БПе было определено, что модель плоской БПе из высокоэластичного материала сохраняет амплифицирующую способность на частотах от 0,2 до 6 кГц уступая нормальным значениям порядка 10 дБ на частотах 0,5-1 кГц,

однако амплификация звукового давления на частотах выше 6 кГц утрачивается, что объясняется нехваткой жесткости БПе, необходимой для привода колебаний к центру перепонки, что особенно выражено на высоких частотах, поглощаемых высокоэластичной плоской БПе.

Различия в амплифицирующей способности звукопроводящей системы, рассчитываемые при математическом моделировании, а именно разница между плоской изотропной БПе с низким модулем упругости и изотропной БПе нативной формы с высоким модулем упругости, соответствуют выявленным в результатах клинического исследования различиям в при оценке ВП на частотах 0,5-12,5 кГц в группах 4 и 1, соответственно (Рисунки 9.4 и 9.5). Сравнение тех же математических моделей объясняет равенство в показателях ВП на низких частотах, указывая, что именно утрата нативной формы БПе при применении аутофасциального трансплантата привело к снижению ее амплифицирующей способности.

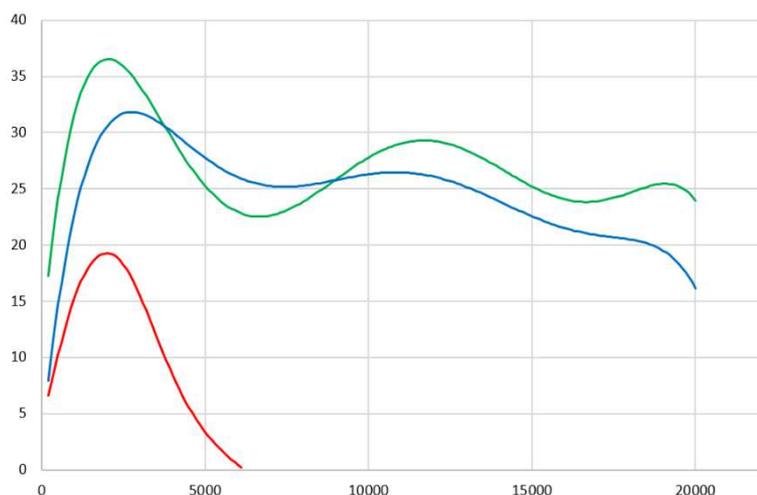


Рисунок 9.4 – Моделирование амплифицирующей способности звукопроводящего аппарата среднего уха (интактная ЦСК): функции зависимости десятичного логарифма (отношения звукового давления в преддверии внутреннего уха к звуковому давлению в наружном слуховом проходе) к частоте звука, где по оси абсцисс – показатели в Гц, по оси ординат показатели в дБ, зеленая кривая – модель нормы, синяя кривая – модель БПе конической формы, изотропной структуры с модулем упругости 0,1 ГПа [Fay J.P. с соавт., 2006], красная кривая – БПе плоской формы изотропной структуры с модулем упругости 0,03 ГПа (синтезированная модель).

Высокое качество звукопроводения частот более 4 кГц было отмечено в первую очередь в группе 1, в особенности в подгруппе 1.1, что было связано как с сохранением собственной ЦСК пациентов, так и с достижением конической формы БПе. С другой стороны, в группах 2 и 3 форма БПе была только приближена к нормальной и преимущества в звукопроводении высоких частот по сравнению с группой 5 были выражены значительно меньше и, очевидно, преимущественно были связаны с высоким модулем упругости хрящевого компонента комбинированного трансплантата. Кроме того, меньшая площадь БПе и больший диаметр НСП в группах 2 и 3 так же в определенной мере ослабляли качество трансдукции звука к внутреннему уху.

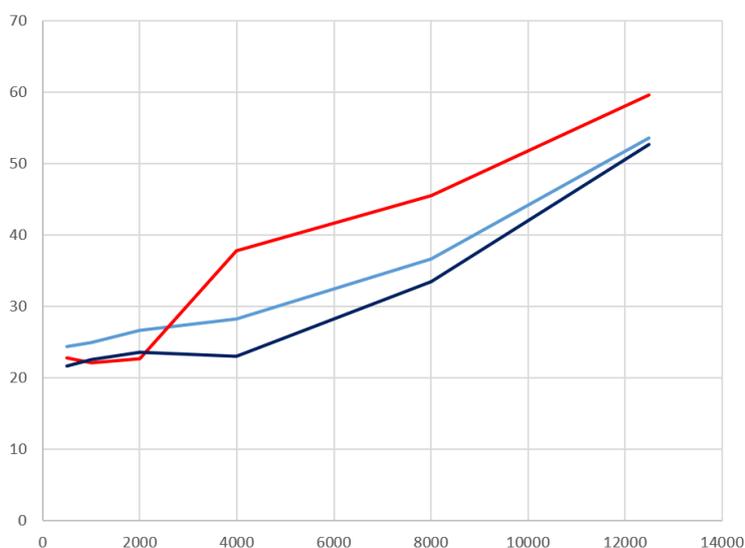


Рисунок 9.5 – Функции зависимости значений порогов ВП в группах 1, 4 и подгруппе 1.1 от частоты звука, где по оси абсцисс – показатели в Гц, по оси ординат показатели в дБ, светло-синяя кривая – показатели группы 1, темно-синяя кривая – показатели подгруппы 1.1, красная кривая – показатели группы 4

Таким образом, различия в амплификационной способности звукопроводящей системы, рассчитываемые при математическом моделировании, а именно разница между:

1. Плоской изотропной БПе с низким модулем упругости (Группа 4),
2. БПе нативной формы с высоким модулем упругости (Группа 1),
соответствуют выявленным различиям при оценке ВП на частотах 4-16 кГц в группах 4 и 1, соответственно.

В то же время сохранение ВВИ в группе 1, в особенности подгруппе 1.1, в оперированном ухе в большей степени обусловлено негативным влиянием изотропного строения комбинированного трансплантата и высоким модулем упругости хрящевого каркаса.

Следует уточнить, что высокая дисперсия показателей на частотах 12,5 и 16 кГц, вероятно могла быть частично обусловлена развитием сенсоневрального компонента тугоухости, но в связи с отсутствием жалоб на субъективный ушной шум и полученными достоверными различиями между группами, вклад указанного не установленного осложнения расценивается как незначительный.

Таким образом, следует сделать вывод о том, что:

Формирование неотимпанальной мембраны конусной (купольной) формы, характерной для нативной БПе, что подтверждено при построении ее трехмерной модели в отдаленный послеоперационный период, позволяет улучшить показатели порогов воздушного проведения на высоких частотах, что согласуется с результатами математического моделирования.

В литературных источниках достаточно широко распространен постулат о том, что оптимальное звукопроведение напрямую зависит от конической формы БПе [172, 276, 336].

Достаточно большое количество литературных источников фокусировались на обосновании значимости и механизме влияния нативной формы и вязко-эластических свойств БПе на качество трансдукции диапазона высоких частот [126, 146, 174, 209, 289, 427, 428, 462]. С другой стороны, результаты теоретических изысканий находят свое практическое применение только в последние годы в единичных исследованиях технологии биопринта

и бактериального синтеза, направленных на создание ортотропных неаутологичных трансплантатов БПе, которые могли бы обеспечивать динамический модуль упругости, свойственный нормальной БПе, за счет пространственных радиальных и циркулярных волокон [70, 107, 396]. Более того, литературные источники освещающие результаты динамики воздушного проведения на частотах 4-16 кГц и изменение вязко-эластических свойств БПе в результате слухоулучшающих операций представлены в ограниченном количестве [213, 234, 316]

В частности, К.Е. Eberhard с соавт. (2022), анализируя вязко-эластические свойства реконструированной БПе, зарегистрировали более худшие результаты, чем в данном исследовании, показав, что фасция при пластике тотальных перфораций практически не дает прироста показателей ВП на частотах более 1 кГц по сравнению с предоперационными показателями [316].

Следует отметить реформу, предложенную Американской академией оториноларингологии и хирургии головы и шеи в 1995 в отношении системы предоставления отчетности результатов хирургического лечения кондуктивной тугоухости, где комитетом разработчиков были выбраны частоты 0,5, 1, 2 и 3 кГц, с тем обоснованием, что это именно тот диапазон частот, по которым можно оценить эффект реконструкции звукопроводения [147]. В первую очередь, предложенное изменение в оценке частот привело к уменьшению стандартного отклонения показателя среднего ВП по исследуемым частотам, за счет исключения 4 кГц, так как именно показатели на данной частоте при применении аутофасциального трансплантата в пластике дефектов БПе приводят к значительной дисперсии показателей, что было подтверждено в данном исследовании у пациентов с тотальной и субтотальной перфораций БПе.

9.1.3 Применение метода дополнительной поперечной стабилизации полного протеза слуховых косточек позволяет улучшить функциональный результат и уменьшить частоту дислокации протеза

При выполнении тимпанопластики одним из ключевых этапов является оссикулопластика – реконструкция ЦСК посредством протезирования. В течение операции необходимо добиться баланса, обеспечивая надежное положение протеза, соединяющего неотимпанальную мембрану и сохранившиеся элементы ЦСК, избегая его нестабильности с одной стороны и фиксации к окружающим немобильным анатомическим элементам с другой. С наибольшими трудностями отохирурги сталкиваются при установке ППСК, замещающего молоточек, наковальню и суперструктуры стремени, обеспечивающего звукопередачу по принципу «колумеллы» [298, 344, 345, 464].

Особенные затруднения заключаются в том, что в отличие от ЧПСК, надежно прикрепляемого своей проксимальной частью – элементом протеза «колокольчик» – к головке стремени, гильзу ножки ППСК необходимо установить в центр подножной пластинки (основания) стремени без возможности жесткой фиксации к этому костному элементу. Зона манипуляций в операционном поле имеет достаточно ограниченные размеры. Диаметр гильзы ножки полного оссикулярного протеза варьируется в зависимости от модели от 0,2 мм до 0,8 мм, в то время как длина основания стремени составляет $3,03 \pm 0,331$ мм, ширина - $1,96 \pm 0,108$ мм [315].

Миграция гильзы ножки протеза к краю основания стремени, или за пределы окна преддверия, что чаще всего происходит на этапе пластики БПе или в раннем послеоперационном периоде при нарушении лечебно-охранительного режима, приводит к неудовлетворительному функциональному результату тимпаноластики с образованием КВИ более 30 дБ. На настоящий момент существует ряд предложений, позволяющих обеспечить поперечную стабилизацию ППСК, в частности, применение

хрящевого башмака, омега-коннектора или сгустка плазмы, обогащенной тромбоцитами [298, 344, 345, 464].

Недостатки указанных способов, обусловленных известной нестабильностью получаемой конструкции и индивидуальной неровностью подножной пластинки (основания) стремени, привели к их переосмыслению и разработке нового способа, препятствующего миграции полного оксикулярного протеза без ограничения его вертикальной мобильности (патент на изобретение 2801214).

Формула изобретения заключается в адаптации к гильзе ножки ППСК овальной аутохрящевой пластинки, которая по размерам превышает площадь основания стремени и при установке ППСК покрывает остатки ножек стремени, упираясь своими краями в стенки ниши (ямочки) окна преддверия, что препятствует миграции ножки протеза по основанию стремени. Предложенный способ позволяет сохранить контакт между гильзой протеза и основанием стремени в процессе формирования неотимпанальной мембраны и в послеоперационный период, благодаря фиксации гильзы ножки протеза в толще аутохрящевой пластинки. Так же, размещение овальной аутохрящевой пластинки в нише (ямочке) окна преддверия не нарушает процессы вентиляции среднего уха, так как вся пластинка находится в нише (ямочке) окна преддверия и не имеет контакта с синусами ретротимпанума и пирамидальным отростком, что является профилактикой развития селективного дисвентиляционного синдрома ретротимпанума. Указанное положение овальной пластинки с уплотнением на гильзе ножки ППСК ограничивает движение протеза в горизонтальной плоскости относительно основания стремени, в то же время, не влияя на вертикальную подвижность протеза, сохраняя принцип колумеллы ППСК. Перпендикулярное направление шляпки полного протеза слуховых косточек к положению овальной аутохрящевой пластинки при размещении протеза в БПо позволяет избежать контакта протеза с неподвижными анатомическими элементами среднего уха – в первую очередь с участками барабанной борозды, что могло бы привести к

утрате вертикальной мобильности ППСК и ухудшить функциональный результат. Таким образом, совокупность указанных признаков позволяет обеспечить контакт и надежную фиксацию проксимальной части ППСК к основанию стремени без утраты его свойств мобильности.

Определенный вклад в улучшение показателей функционального результата при применении ППСК по сравнению с литературными источниками было достигнуто благодаря применению разработанной методики дополнительной поперечной стабилизации, что было продемонстрировано в результатах Главы 7.

На данном этапе работы для соответствия критериям рандомизированного контролируемого исследования были сформированы две подгруппы пациентов, которым была выполнена тимпанопластика 3 типа (оссикулопластика с применением ППСК).

В подгруппе 8 стабилизация положения ППСК обеспечивалась только использованием губки GelSponge, в то время как в подгруппе 9 кроме губки GelSponge был применен разработанный метод дополнительной поперечной стабилизации.

До оперативного вмешательства обе подгруппы демонстрировали однородность аудиологических показателей, в то время как по возрастному составу подгруппа 9 включала пациентов более старшего возраста, более того, в доле соотношении в подгруппе 9 чаще выполнялась тимпанопластика с санирующим этапом по открытой методике, что в известной степени препятствовало формированию купольной формы неотимпанальной мембраны.

В раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) обе подгруппы демонстрировали сходные показатели ВП, в то время как суммационный эффект незначительных различий в КВИ по каждой частоте привел к статистически значимому различию показателя среднего КВИ ($p < 0,05$) с преимуществом в подгруппе исследования (подгруппа 9). При дальнейшем наблюдении (4-8 месяцев) была отмечена высокая дисперсия результатов в

подгруппе 8, среди которых могли быть зарегистрированы достаточно обнадеживающие результаты для КВИ при применении ППСК – 10 дБ. Дисперсия в подгруппе 9 была значительно меньше, что привело к статистически лучшим результатам по показателю среднего КВИ.

При оценке аудиологических показателей в отдаленном периоде (более 12 месяцев) было выявлено, что подгруппа исследования продемонстрировала лучшие показатели в ВП по речевым частотам – как в отдельности на 2 и 4 кГц, так и в показателе среднего ВП, так же статистически значимый лучший результат был получен на частоте 8 кГц. Аналогичные достоверные различия были выявлены в показателях КВИ (0,5-4 кГц) и ВВИ на 8 кГц.

Динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 12,5 кГц продемонстрировала существенное преимущество в подгруппе 9 в связи с тем, что все пациенты со стойким анатомическим результатом в данной подгруппе восстановили чувствительность к звуку на данной частоте. В то же время у пациентов подгруппы 8 динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ была менее выражена. Аналогичные изменения были получены при оценке динамики коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ на частоте 16 кГц.

В абсолютных значениях, показатель среднего ВП на речевых частотах в подгруппе исследования и сравнения составил $29,9 \pm 3,7$ дБ и $31,8 \pm 2,3$ дБ соответственно; показатель КВИ $12,4 \pm 1,3$ и $15,0 \pm 2,4$, соответственно. В обеих подгруппах не удалось достичь уровня нормального слуха (ВОЗ, 2008 [245]) ни у одного пациента, в то же время в подгруппе 9 (исследования) у 6 пациентов из 38 удалось достичь уровня среднего ВП менее 25 дБ, у 31 пациента в интервале от 25,1 до 35 дБ. В подгруппе 8 (сравнения) у 26 пациентов из 34 удалось достичь уровня среднего ВП в интервале от 25,1 до 35 дБ.

По уровню послеоперационного КВИ, в подгруппе 9 у 3 пациентов КВИ составил менее 10 дБ, у оставшихся 35 пациентов – менее 20 дБ. В подгруппе 8 уровень КВИ менее 10 дБ не был достигнут ни в одном случае, у

одного пациента уровень КВИ превышал 20 дБ, остальные 26 пациентов со стойким анатомическим результатом демонстрировали уровень КВИ в диапазоне 10-20 дБ.

В подгруппе 9 у всех пациентов удалось достигнуть стойкого анатомического результата. В подгруппе 8, среди 7 пациентов с неудовлетворительным анатомическим результатом было зафиксировано 3 случая дислокации ППСК – у 1 пациента на сроке наблюдения до 6 месяцев, у двух пациентов на сроке до 12 месяцев. Другими причинами неудовлетворительного результата выступали реперфорация неотимпанальной мембраны (2 пациента), резидуальная холестеатома аттика или ретротимпанума (2 пациента).

Таким образом частота дислокации ППСК при сравнении результатов подгруппы 9 и подгруппы 8, составила 0% и 9% соответственно.

Таким образом, применение метода дополнительной поперечной стабилизации полного протеза слуховых косточек позволило улучшить функциональный результат как на речевых, так и на высоких частотах, а также уменьшить частоту дислокации протеза.

Полученные абсолютные значения функционального результата были сравнены с существующими метаанализами, систематическими обзорами, а также рандомизированными контролируемые исследованиями, посвященными результатам слуха после выполнения тимпаноластики с применением ППСК.

А. Mardassi с соавт. (2011) удалось получить значение КВИ (0,5 -3 кГц) менее 20 дБ только у 54.5 % пациентов с применением той же модели ППСК, что использовалась в нашем исследовании в обеих подгруппах, именно данная работа определила показатель КВИ в 20 дБ показателем успешной оссикулоластики с применением ППСК, на что ссылаются более поздние литературные источники [464].

В одном из новейших метаанализов S. Kortebein с соавт. (2023), посвященных обобщению функциональных результатов оссикулоластики

как с применением ППСК, так и ЧПСК, основанному на 40 литературных источниках, было показано, что средняя частота достижения значения КВИ менее 20 дБ при пластике ЦСК с применением ППСК составляет только 57% [344].

Таким образом, показатели КВИ, достигнутые в проведенном исследовании как в подгруппе исследования, так и в подгруппе сравнения демонстрируют функциональный результат выше среднего.

При применении дополнительного метода стабилизации ППСК посредством хрящевого башмака А. Gostian с соавт. (2016) при длительном сроке наблюдения (4,8-9,1 лет) выявили значение среднего показателя КВИ $22 \pm 10,1$ дБ, с более худшими показателями при тимпанопластике с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике, – $24,6 \pm 11,2$ дБ, в то время как при тимпанопластике с saniрующим этапом, выполненным по закрытой методике значение КВИ составило $19,6 \pm 9,2$ дБ [298].

При применении другого метода стабилизации ППСК, а именно омега-коннектора Т.С. Mantei с соавт. (2011) отметили послеоперационное значение КВИ (0,5-3 кГц) только на уровне $25,3 \pm 12,3$ дБ [345].

Таким образом, предложенный метод поперечной стабилизации ППСК вместе с применением губки GelSponge не уступает в показателях функционального результата альтернативным методам стабилизации.

Следует отметить, что в литературных источниках встречаются превосходящие функциональные результаты, в частности в исследовании R. Iñiguez-Cuadra с соавт. (2010) в группе 94 пациентов при применении ППСК у 31% пациентов удалось достичь показателя КВИ менее 10 дБ (на сроке 12 месяцев после оперативного вмешательства), не отметив ухудшения функционального результата при сроке наблюдения более 24 месяцев [482].

В нашем исследовании мы придерживались критерия КВИ > 30 дБ как показателя дислокации протеза слуховых косточек при сохранении целостности БПе. В то же время в источниках литературы этот критерий мог быть повышен до 50 дБ, или напротив заключение о дислокации протеза

могло быть установлено только при проведении ревизионного вмешательства. По тем или иным критериям частота дислокации ППСК по различным источникам варьирует от 3,2 до 10,8% [171, 230, 354, 482].

Таким образом, в подгруппе сравнения зарегистрированы средние значения дислокации ППСК, в то время как в подгруппе исследования удалось добиться значимого результата, заключающегося в нулевой частоте дислокации.

Частоту экструзии ППСК мы не сравнивали, так как ни в подгруппе исследования, ни в подгруппе сравнения таких случаев выявлено не было.

9.1.4 Облитерация переднего аттика при выполнении тимпаноластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике, улучшает анатомический результат за счет снижения частоты образования ретракционных карманов

Как было показано в Главе 3 слизистая оболочка ПЭС по морфологическому строению в подавляющем большинстве случаев приближена к слизистой оболочке сосцевидного отростка, обладающей выраженной газоабсорбирующей функцией благодаря уплощенному эпителию и организованной собственной пластинке, что обеспечивает наименьшее расстояние между поверхностью слизистой оболочки и центром просвета капилляра. Напротив, для слизистой оболочки НТК в большей степени характерна рыхлая соединительная ткань, многорядный или псевдомногослойный призматический эпителий, на котором на порядок чаще встречается реснитчатый эпителий, что обеспечивает основную функцию передненижнего отдела среднего уха – мукоцилиарный клиренс.

В связи с выявленными гистологическими различиями пространств ПЭС и НТК было посчитано целесообразным при формировании малой БПо, как этапа тимпаноластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике, отграничить ПЭС от БПо по складке мышцы, напрягающей БПе. В

соответствии с предполагаемым механизмом действия, выполнение данного этапа хирургического вмешательства позволяет исключить сообщение пространства НТК со слизистой оболочкой ПЭС, обладающей газоабсорбирующей функцией, что предотвращает развитие ретракционного кармана в передних отделах БПо (неотимпанальной мембраны). Среди методов осуществления процесса разобщения ПЭС и НТК наиболее удобным в техническом исполнении был рассмотрен метод облитерации переднего аттика.

Стремление одновременно выполнить несколько задач при облитерации аттика, кроме вышеуказанной, а именно: увеличить глубину малой БПо и сохранить моделируемую в процессе костного этапа максимально широкой штакковскую щель, привело к разработке нового метода облитерации аттика в контексте способа тимпаноластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике (патент на изобретение 2809653).

Формула предложенного метода заключалась в деэпителизации ПЭС, медиальной стенки переднего молоточкового пространства и заднего аттика, размещении на медиальной стенке аттика фрагментов материала Серджисел, поверх которого размещалась треугольная пластинка аутохряща (треугольный хрящ) с катетами 8-10 мм, 4-5 мм, толщиной не менее 0,5 мм.

Треугольный хрящ размещался таким образом, что катет большей длины располагался параллельно каналу лицевого нерва, а катет меньшей длины обтурировал ПЭС. Удаление эптитимпанального зубца обеспечивало стабильное положение треугольного хряща на медиальной стенке аттика, поскольку устранялось механическое препятствие к его укладке.

Таким образом, треугольный хрящ выполнял не только свою прямую функцию механической обтурации ПЭС и разобщения передненижнего и задневерхнего отделов среднего уха, но и благодаря своей толщине, позволял увеличить глубину формируемой БПо, что препятствовало прорезыванию верхней части щляпки протеза, использованного для оссикулопластики.

Деэпителизация медиальной стенки аттика с последующей укладкой на оголенную подлежащую кость гемостатического материала Серджисел позволяли заблокировать газоабсорбирующую функцию слизистой оболочки указанных анатомических зон, и тем самым исключить патологический механизм образования отрицательного давления за БПе при реканализации сообщения между БПо и реэпителизированным подхрящевым пространством в аттике.

Угол, формируемый катетом большей длины в 10,0 мм и гипотенузой треугольного хряща, не создавал дополнительного объема в области штакковской щели, таким образом, исключались условия для ее рубцевания, способного привести к разделению тимпанального и мастоидального сегмента общей полости и декомпенсации механизма самоочищения МСТП.

Для оценки влияния облитерации аттика на анатомический результат, а именно на частоту развития ретракционного кармана (и в перспективе развития рекуррентной холестеатомы) было проведено сопоставление частоты развития ретракционных карманов в группах пациентов, которым была выполнена облитерация переднего аттика (группы исследования 2 и 3) с группой сравнения, в которой метод облитерации не применялся (группа 5).

Анализ структуры неудовлетворительных результатов в группах показал, что среди 97 пациентов, которым была выполнена облитерация аттика, только у 1 пациента (1%) было выявлено развитие ретракционного кармана при сроке наблюдения 12 месяцев, в то же время среди 89 пациентов группы сравнения данное патологическое состояние было выявлено у 8 пациентов (9%).

Следует отметить, что данный вид неудовлетворительного анатомического результата как в группах исследования, так и в группе сравнения регистрировался в интервале от 6 до 12 месяцев послеоперационного наблюдения.

Таким образом, *следует сделать вывод о том, что облитерация аттика с предварительной деэпителизацией его медиальной стенки*

снижает частоту развития ретракционных карманов и рекуррентной холестеатомы при выполнении тимпаноластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике.

Данный вывод согласовывается с недавним метаанализом J. Salem с соавт. (2023) сравнивавшим частоту рекуррентной холестеатомы при различных вариантах saniрующего вмешательства. Обобщение результатов хирургического лечения 2379 пациентов показали, что облитерирующие методики паратимпанальных пространств (как МСТП, так и аттика) показывают наименьшую частоту рекуррентной холестеатомы по сравнению с оперативными вмешательствами с сохранением или удалением задней стенки НСП [314].

Более раннее исследование – систематический обзор K.G. Kerckhoffs с соавт. (2016), оценил частоту рекуррентной холестеатомы при открытой методике saniрующего вмешательства (canal wall down) в диапазоне 0-13,2% [452].

M. Neudert с соавт. (2014) представили результаты трех серий из 406 наблюдений, где так же сравнивали три варианта комбинации хирургических подходов и доступов к среднему уху, определив частоту рекуррентной холестеатомы при открытой методике saniрующего вмешательства (canal wall down), так же, как и в нашем исследовании, на уровне 9% [128].

Таким образом, данные литературных источников указывают частоту развития ретракционных карманов (рекуррентной холестеатомы), соответствующую полученной в нашем исследовании в группе 5. Уменьшение частоты данного вида неудовлетворительного результата хирургического лечения среди пациентов, в отношении которых была применена облитерационная методика аттика, так же согласовывается с обобщенными данными литературных источников.

9.1.5 Частичная облитерация мастоидального сегмента трепанационной полости при проведении тимпаноластики с saniрующим этапом,

выполненным от открытой методике, позволяет улучшить качество жизни пациентов с хроническим гнойным средним отитом до уровня показателей пациентов, перенесших тимпаноластику с сохранением задней стенки наружного слухового прохода

В литературных источниках, как уже указывалось в Главе 1 существует острая дискуссия между сторонниками открытых, закрытых и облитерационных методик при проведении оперативного вмешательства у пациентов с ХГСО, осложненным холестеатомой [9, 203, 226, 244, 402, 434].

Противники открытых методик акцентируют внимание на высокой вероятности развития болезни оперированного уха (болезнь трепанационной полости) – патологического состояния, сопровождающегося прогрессирующей тугоухостью, постоянным гноетечением, ведущим к инвалидизации пациентов [1, 66, 203, 226, 263, 419].

В основе развития данного симптомокомплекса выступает декомпенсация механизма самоочищения и дефекты эпителизации МСТП, сформированного при удалении значительного массива костной ткани. Даже в интактном ухе механизм самоочищения от детрита не всегда компенсирован в виду вязкости серы и изогнутости НСП. В оперированном ухе механизм самоочищения затруднен еще больше не только в связи с большим объемом трепанационной полости, но и по причине дефектов ее костных стенок, допущенных при интраоперационном моделировании, а также узости НСП, обусловленной некорректной меатопластикой. Регулярное скопление детрита в общей полости приводит к частым обострениям хронического отита, гноетечению, дефектам эпидермизации трепанационной полости, и не исключает возникновения гнойно-септических осложнений, профилактика которых является первичной целью проведения оперативного вмешательства. Данная ситуация может оказаться критической при вынужденном создании трепанационной полости больших размеров, при поражении холестеатомой верхушки сосцевидного отростка [85, 419, 492].

В связи с этим противники открытых методик предлагают использовать либо закрытые методики, либо проводить мастоидопластику, облитерацию паратимпанальных пространств (МСТП и аттика). Суть облитерационных методик сводится к уменьшению объема МСТП, что облегчает, таким образом, вывод детрита через НСП [194, 311].

Чем больше накапливается данных в первичных источниках, представляющих собой рандомизированные исследования с референсным контролем и без, тем меньше становятся различия между методиками в отношении функционального результата, суммарного рецидивизма холестеатомы и других показателей, отражающих статус сохранения очага воспаления в среднем ухе при проведении обобщающих исследований – систематических обзоров и метаанализов [313, 314].

Сторонники открытых методик в противовес свои оппонентам утверждают, что применение закрытой или облитерационной методики не обеспечивает прекращения гноетечения из уха и не исключает необходимость в длительном послеоперационном наблюдении [244, 402, 434]. Более того, сторонники открытых методик не обнаруживают корреляции между показателем функционального результата, обеспечиваемым прежде всего тимпанальным сегментом трепанационной полости и качеством эпителизации МСТП [243, 434, 460].

Стороны дискуссии сходятся во мнении, что ведущими факторами в обеспечении компенсации механизма самоочищения трепанационной полости являются ее гладкие края, низкая шпора лицевого нерва и широкий НСП. В то время как качество эпителизации МСТП обеспечивается, кроме факторов механизма самоочищения, тщательным вскрытием ячеек сосцевидного отростка, пораженных воспалительным процессом и фоновой соматической патологией пациентов [203, 226, 244, 402, 434].

Следует отметить, что ни один из этих факторов не может быть определен в абсолютных значениях, следовательно их репрезентативность и

валидность в известной степени затрудняют проведение их анализа в обобщающих исследованиях.

Модели сформированной трепанационной полости могут быть крайне разнообразны и при одинаковом объеме трепанационной полости дефекты эпителизации и механизм самоочищения могут быть нарушены в различной степени (Рисунки 9.6 – 9.10). Более того, объем трепанационной полости не во всех случаях совпадает с качеством эпителизации МСТП, как показано в Главе 6. В то время как некоторые результаты облитерационных методик в виде полной мастоидопластики, не смотря на удовлетворительную эпителизацию и высокий процент остаточного материала, использованного для облитерации, не позволяют исключить развитие рекуррентной холестеатомы в отдаленном послеоперационном периоде на фоне формирующейся ретракции, что может в перспективе создать вероятность угрозы жизни, которая исключена при выполнении открытых методик.



Рисунок 9.6 – Отоскопическая иллюстрация состояния после тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с удовлетворительной эпителизацией МСТП и широкой штакковской щелью



Рисунок 9.7 – Отоскопическая иллюстрация состояния после тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с дефектами эпителизации МСТП, узкой штакковской щелью, высокой шпорой лицевого нерва



Рисунок 9.8 – Отоскопическая иллюстрация состояния после тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с высокой шпорой лицевого нерва и декомпенсацией механизма самоочищения МСТП

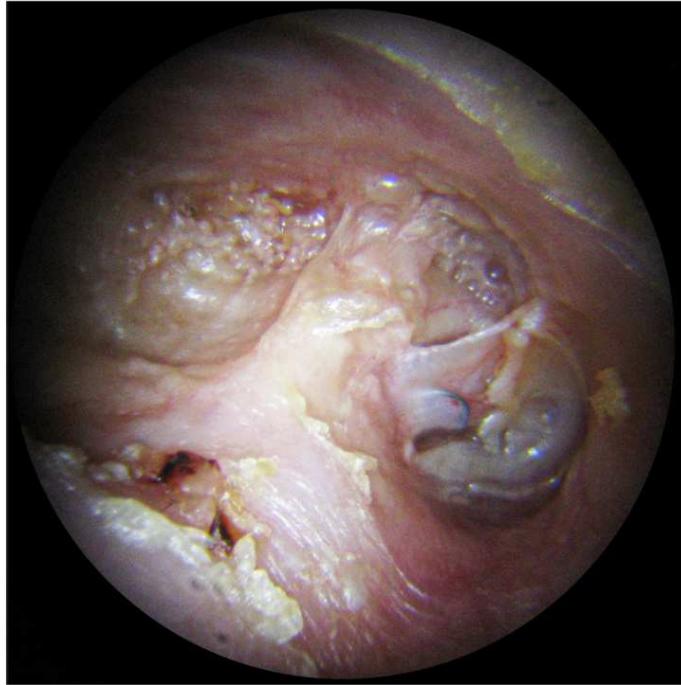


Рисунок 9.9 – Отоскопическая иллюстрация состояния после тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с высокой шпорой лицевого нерва, рубцеванием штакковской щели, значительным по размеру МСТП, но компенсированным механизмом самоочищения



Рисунок 9.10 – Отоскопическая иллюстрация состояния после тимпаноластики с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с одномоментной полной облитерацией МСТП и аттика, с резорбцией облитерирующего материала в аттике и формированием ретракционного кармана в проекции входа в пещеру

В литературных источниках представлены различные методы как определения объема трепанационной полости, посредством КТ-моделирования или снятия слепков, так и оценки механизма самоочищения (путем регистрации движения меток на эпителии МСТП) [296, 384]. Но следует отметить, что объем трепанационной полости влияет, но не определяет ее форму, в то время как измерение формы в точных значениях высоты, ширины и глубины трепанационной полости не позволяет оценить ее индивидуальность, более того остается неясным по каким конкретным точкам производить даже самые простые измерения.

С другой стороны установка меток в МСТП является так же достаточно переменным методом. Остается нестандартизированным, где именно следует ставить метку, чем и под каким углом зрения следует измерять ее движение. Также следует принимать в расчет, что эпидермис МСТП обновляется по другому механизму нежели наружный слой БПе – в нем нет точки роста и движение эпидермиса к НСП вероятно может быть разнонаправленным и определяться сугубо индивидуальными закономерностями, не зависящими ни от формы, ни от объема МСТП.

С учетом сохранения повышенной чувствительности к калорической пробе у 44% пациентов после успешного применения облитерационных методик, определенного по проценту оставшегося облитерационного материала, представляется крайне сомнительным факт, что пациентам в перспективе можно будет отменить рекомендацию «беречь ухо от воды» [249, 296].

В связи с вышеперечисленными недостатками методов, позволяющих оценить эффективность той или иной санирующей методики в отношении МСТП, в литературных источниках именно в освещении этого вопроса все чаще прибегают к исследованию качества жизни [229, 250, 380, 381, 382], показатели которого, при применении специфических инструментов оценки, однозначно лучше у пациентов, перенесших закрытые и облитерационные методики [138, 259, 307].

Таким образом, следует отметить, что: 1) открытая методика, с точки зрения санирующего эффекта, обеспечивает оптимальное решение в хирургии ХГСО, осложненного поражением процессами патологической эпидермизации сосцевидного отростка, в первую очередь благодаря возможности выявления осложнений при послеоперационной отомикроскопии, 2) закрытая и облитерационная методики прежде всего направлены на повышение качества жизни и удовлетворения субъективным потребностям и ожиданиям пациентов.

Два полюса мнения относительно санирующих методик привели к разработке нового способа частичной облитерации МСТП, который с одной стороны приводит к уменьшению МСТП, с другой стороны сохраняет преимущества отомикроскопического контроля за состоянием МСТП в послеоперационном периоде, более того в случае нагноения материала используемого для частичной облитерации, он будет дренироваться в НСП и не создаст риска развития внутричерепных осложнений.

Выбор материала Серджисел для частичной облитерации МСТП был основан на результатах исследования F.H. Linthicum (2002), проводившего аутопсию с гистологическим исследованием различных вариантов материала, использовавшегося для облитерации: жир, костная стружка, мышечная ткань, костная паста, воск, Gelfoam и Серджисел. Автор выявил у пациентов, перенесших облитерацию с применением материала Серджисел, формирование структурированной, компактной рубцовой ткани, практически без образования гранулем и редкой встречаемостью клеток воспаления [292].

Таким образом, способность материала Серджисел к стимулированию образования в месте размещения компактной соединительной ткани с дегенерацией остатков слизистой оболочки в ячейках сосцевидного отростка, без формирования побочных продуктов воспаления в ее толще – кист и гранулем, была реализована при облитерации нижних отделов МСТП одновременно с проведением открытой методики санирующего этапа тимпаноластики.

Формула изобретения состояла в том, что после формирования неотимпанальной мембраны, нижнюю часть МСТП, соответствующую верхушечной и пороговой группам клеток сосцевидного отростка, послойно заполняли фрагментами материала Серджисел, повышая нижнюю границу МСТП до горизонтального уровня, проходящего через нижнюю точку просвета НСП, оставляя выше располагающуюся часть МСТП свободной, после чего размещенный материал отграничивали аутофасциальным трансплантатом.

Для оценки результата данной методики было проведено исследование показателей качества жизни с применением специфического инструмента CES, валидированного и широко применяемого в отечественных источниках за последние 20 лет [31, 38].

В исследовании динамики качества жизни оценивались показатели качества жизни пациентов из следующих групп:

1. Пациенты группы 3, перенесшие тимпаноластику с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с частичной облитерацией МСТП
2. Пациенты группы 2, перенесшие тимпаноластику с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике без облитерации МСТП
3. Пациенты группы 1, перенесшие тимпаноластику с сохранением задней стенки НСП (без мастоидэктомии)

В представленном распределении пациентов была поставлена первая задача - определить, какую степень прибавки в показателях качества жизни и по каким шкалам инструмента дает частичная облитерация МСТП (при сравнении группы 3 и группы 2).

Вторая задача – определить насколько показатели качества жизни пациентов, с частично облитерированным МСТП, приближаются к показателям пациентов с сохраненной задней стенкой НСП.

При сравнении результатов до и после оперативного вмешательства было определено, что не смотря на улучшение показателей порогов среднего

ВП на речевых частотах, пациенты во всех трех группах показали разнонаправленную динамику.

Наиболее выраженная динамика по всем шкалам и общему показателю была определена у пациентов группы 1 (U-MU, $p < 0,01$), менее выраженную, с существенно большей дисперсией данных, но так же статистически достоверную прибавку в показателях по всем шкалам продемонстрировала и группа 3 (U-MU, $p < 0,05$). В то же время, наиболее выраженная дисперсия в послеоперационных показателях у пациентов в группе 2 привела к тому, что изменения в динамике качества жизни были статистически незначимы.

При сравнении послеоперационных показателей между группами по шкалам было показано, что по шкале ограничения активности и шкале обращаемости за медицинской помощью показатели группы 3 представляют собой промежуточный вариант между показателями групп 1 и 2, не имея статистических различий при попарном сравнении с каждой из групп, в то время как группа 2 существенно уступает группе 1.

По шкале симптомов группа 3 оказалась ближе к результатам группы 2, статистически уступая показателям группы 1 (U-MU, $p < 0,05$).

Пограничный характер показателей группы 3 по отдельным шкалам нашел свое отражение и в общем показателе инструмента CES, где достоверность различий между группами 1 и 3 утрачивается только при применении поправки Бонферрони к U-MU.

Таким образом, проведенное исследование динамики качества жизни у пациентов с различным объемом костного этапа и применением частичной облитерационной методики показало, что *показатели качества жизни пациентов, перенесших тимпаноластику с saniрующим этапом выполненным по открытой методике с одномоментной частичной облитерацией МСТП по большинству шкал и общему показателю сходны с показателями пациентов с сохраненной задней стенкой НСП, но, по большей части, обладают пограничным характером, в то же время обладая выраженной динамикой в прибавке по сравнению с предоперационными*

показателями, в отличие от показателей пациентов перенесших тимпаноластику с saniрующим этапом по открытой методике без облитерации.

Полученные нами данные были сопоставлены с данными источников литературы.

В частности, D. Lucidi с соавт. (2019), сопоставляя динамику и результаты показателей качества жизни с использованием инструмента CES, в группах пациентов перенесших тимпаноластику с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике (50 пациентов в возрасте от 15 до 70 лет, со средним значением послеоперационного ВП на речевых частотах 52 ± 18 дБ) и по закрытой методике (21 пациент, так же в возрасте от 15 до 70 лет, со средним значением послеоперационного ВП на речевых частотах 41 ± 18 дБ), обнаружили в отдаленном послеоперационном периоде (12 месяцев) выраженное улучшение показателей в группе прооперированных по открытой методике по всем шкалам, в то время как у пациентов прооперированных по закрытой методике прибавка была зарегистрирована только по шкале симптомов. При сравнении показателей между группами, показатели группы пациентов, прооперированных по закрытой методике, были несколько лучше, но статистически не отличались от группы, прооперированных по открытой методике [381].

Таким образом, полученные данные нашего исследования не во всем соответствуют результатам исследования D. Lucidi с соавт. (2019), что обусловлено рядом факторов: 1) различия в возрастном составе; 2) одностороннее поражение ХГСО в нашем исследовании, одностороннее и двустороннее заболевание ХГСО в исследовании D. Lucidi с соавт.; 3) отсутствие фоновой патологии у пациентов в нашем исследовании, соматический статус пациентов в исследовании D. Lucidi с соавт. не установлен. Кроме основных различий, следует указать составляющую доступности специализированной медицинской помощи по профилю «оториноларингология». В Италии (где было проведено исследование D.

Lucidi с соавт.) доступ к оториноларингологической помощи обеспечивается через национальную систему здравоохранения, в 2019 году среднее время ожидания первичной консультации оториноларинголога составляло 11 месяцев, что вероятно так же влияет на результаты показателей качества жизни по инструменту CES [93].

Другое исследование, также проведенное в Италии N. Quaranta с соавт. (2014), сопоставляло результирующие показатели среди пациентов, перенёсших тимпаноластику с санирующим этапом с облитерацией МСТП (50 пациентов), и пациентов с сохраненной задней стенкой НСП (50 пациентов), не найдя статистических различий между ними с использованием инструмента CES [380].

В другом исследовании К.Н. Jung с соавт. (2010) выявили обратную корреляцию послеоперационных порогов ВП с общим показателем CES и показателем шкалы симптомов по Р0 Спирмена [382]. В то время как в нашем исследовании корреляция была выявлена только при сопоставлении показателя уменьшения КВИ (в сравнении дооперационных и послеоперационных показателей) и абсолютных значений шкалы симптомов и общему показателю инструмента CES, а также относительных значений прибавки по шкале симптомов, обращаемости за медицинской помощью и общему показателю.

Высокая степень корреляции значения КВИ и шкал инструмента CES, была найдена и в исследовании В.Е. Кузовкова (2003). Более того, так же как и в нашем исследовании, была выявлена обратная корреляция общего показателя CES с возрастом обследованных пациентов [31].

В то же время, в нашем исследовании не было выявлено столь существенных различий между пациентами с различной патологией в предоперационных показателях. Так же следует указать, что в нашем исследовании не удалось достичь высокого уровня прибавки по показателем всех шкал, который был получен в исследовании В.Е. Кузовкова (2003), не смотря на более высокие значения до операции в нашем исследовании.

Как уже было отмечено, важной особенностью пациентов, показатели качества жизни которых исследовались в Главе 8, было то, что у них практически отсутствовала соматическая патология, способная негативно повлиять на результат хирургического лечения, более того, хроническим воспалительным процессом было поражено только одно ухо. Вместе эти факторы обуславливали как изначально высокие значения показателей качества жизни до операции, так и повышенные ожидания к результатам тимпаноластики, чем у пациентов с двусторонним поражением среднего уха, и, как следствие, с двусторонним нарушением функции слуха.

Основными недостатками существующих методов облитерации паратимпанальных пространств остается игнорирование физиологических механизмов вентиляции среднего уха, обеспеченных особенностями газообмена в слизистой оболочке ячеистой структуры сосцевидной части височной кости, которые не утрачиваются даже при удалении большого массива костной ткани. Именно сохранение воздушного сообщения между БПо и остатками ячеистой структуры приводит к образованию ретракционных карманов в неотимпанальной мембране и развитию нового холестеатомного процесса.

Одномоментное применение закрытого/открытого вариантов санлирующей операции на ухе и выполнение пластического этапа в условно контаминированной холестеатомой полости, приводит к невозможности как для объективных (сохранение задней стенки НСП), так и для лучевых методов (в связи с заполнением сосцевидного отростка мягкими тканями), осуществлять послеоперационный контроль трепанационной полости посредством МСКТ и отомикроскопии. Это приводит к высокому риску несвоевременной диагностики рецидивизма холестеатомы (как резидуальной, так и рекуррентной), а также кистозно-гранулематозной дегенерации облитерационного материала, размещаемого в МСП, что является основным аргументом противников облитерационных методик [243, 454, 460].

Используемый в способе материал Серджисел является кополимерным соединением глюкозы, полученным из обогащенной целлюлозы методом окисления, имеющее рН – 2,8. Указанный материал, обладая гемостатическими свойствами, широко зарекомендовал себя как пластический материал, способствующий образованию тонких соединительнотканых рубцов, как в общехирургической практике при вмешательствах на паренхиматозных органах, так и в оториноларингологии при пластике дефектов основания черепа.

Предложенный способ мастоидопластики учитывает особенности газообмена среднего уха, заключающиеся в высокой всасывающей способности слизистой оболочки, располагающейся в ячеистой структуре сосцевидного отростка, сохраняя физическую дистанцию ячеистой структуры сосцевидного отростка от БПо. Ограничение трепанационного сегмента от горизонтального уровня, проходящего через нижнюю точку просвета НСП, параллельно височной линии, обеспечивает послеоперационный контроль и достаточный ресурс для компенсации механизма самоочищения МСТП.

Безусловно, следует отметить определенную погрешность в сравнении объема удаленной кости при выполнении saniрующего этапа хирургического вмешательства в группах 2 и 3.

В группу 3 включались именно те пациенты, у которых МСТП до облитерации распространялся значительно глубже уровня нижней точки просвета НСП, на который прежде всего ориентировались при размещении материала для облитерации. С другой стороны, в группу 2, так же как и в группу 3, были включены как пациенты с МСТП значительных размеров, так и МСТП находившихся на уровне пещеры склерозированного сосцевидного отростка. У пациентов, с последним указанным вариантом, могла быть достигнута форма трепанационной полости аналогичная у пациентов группы 3 и без проведения предложенного способа частичной облитерации.

Другими словами, группа 3 по фактическому объему мастоидэктомии обладала существенно большей степенью однородности, нежели группа 2.

Именно доля пациентов с МСТП значительных размеров в группе 2 определила как высокую дисперсию, так и худшие результаты в абсолютных значениях показателей качества жизни.

9.1.6 Гастроэзофагеальную болезнь следует рассматривать как один из факторов, детерминирующих пролонгирование фазы обострения хронического гнойного среднего отита, резистентной к стандартным курсам консервативной терапии, а также образование реперфораций неотимпанальной мембраны в послеоперационном периоде

Из группы 1 была сформирована подгруппа 1.0 из 32 пациентов, страдающих от затяжного обострения ХТТГСО, резистентного к курсу консервативной терапии.

Взаимосвязь хронической воспалительной патологии среднего уха (ХГСО, экссудативный средний отит, тимпаносклероз) широко освещена в современных литературных источниках, но обладает слабой доказательной базой [432]. Не смотря на выявление у пациентов с ХГСО сопутствующей ГЭРБ и обнаружение в экссудате среднего уха желудочных ферментов и желчных кислот, уровень достоверности доказательств того, что именно ГЭРБ, а не какой либо иной фактор (факторы) приводит к хронизации среднего отита, обострению ХГСО или неудовлетворительному результату тимпаноластики, достаточно низок и представляет собой либо обоснование механизма патогенеза, либо представление серии случаев.

Задачами данного этапа выступало проведение когортного исследования пациентов с ХГСО с доказанным ГЭРБ и отсутствием иной фоновой патологии способной потенцировать фазу обострения, а так же проведение сравнительного анализа частоты реперфорации в подгруппе 1.0 и общей группы исследования 1, что могло бы повысить существующий в литературе уровень достоверности доказательств связи ХГСО и ГЭРБ.

Диагноз ГЭРБ, заподозренный при анкетировании специфическим опросником GerdQ, верифицировался или подтверждался у пациентов с

применением эндоскопических исследований и суточной рН-метрии. Экстраэзофагеальные изменения, характерные для ГЭРБ были выявлены у всех пациентов подгруппы 1.0, и заключались в характерной симптоматике со стороны субъективных ощущений (чувство стекания слизи, першение в горле) и со стороны результатов объективного осмотра – орофарингоскопии, эндоскопии носоглотки и компьютерной томографии полости носа и носоглотки.

Жестким критерием включения в данную подгруппу были так же данные анамнеза заболевания, а именно неуспешные попытки консервативной терапии обострения ХГСО, включающие спектр препаратов и методов, не только соответствующий, но и зачастую перекрывающий курс, регламентированный стандартами оказания медицинской помощи пациентам с ХГСО.

У всех пациентов применение антирефлюксной терапии в дополнение к продолжающейся стандартной терапии ХГСО, позволило добиться купирования фазы обострения в течение 10 дней.

В дальнейшем пациенты подгруппы 1.0 были прооперированы по общей методике для группы исследования 1. В то время как курс антирефлюксной терапии был продолжен на первые два месяца послеоперационного периода.

В дальнейшем, было выявлено: у 4 пациентов в послеоперационном периоде от 3 до 6 месяцев развилась реперфорация неотимпанальной мембраны в передних отделах, у 2 пациентов в периоде от 7 до 12 месяцев. Таким образом, процент реперфораций в подгруппе 1.0 составил 18,8%, в то время как в целом в группе 1 – 6,9%, значительная часть всех реперфораций группы 1 (6 из 15) была выявлена именно у пациентов подгруппы 1.0 .

Таким образом, *с умеренным уровнем достоверности доказательств можно утверждать, что ГЭРБ является одним из важных факторов, детерминирующих затяжное обострение ХГСО, а так же является плохим*

прогностическим фактором в отношении вероятности образования реперфораций неотимпанальной мембраны в послеоперационном периоде.

Т.Е. Habesoglu с соавт. (2014) так же изучали возможную клиническую взаимосвязь между ГЭРБ и результатами тимпаноластики первого типа у взрослых с ХГСО. В их исследование вошли 52 пациента, у которых симптомы ГЭРБ оценивались, как и в нашем исследовании, по опроснику GerdQ, а также по опроснику Reflux Finding Score. Ретроспективно авторы рассчитывали корреляции между результатами двух инструментов оценки ГЭРБ и анатомическим результатом тимпаноластики, выявив значительно более высокие показатели по шкалам опросников у пациентов с реперфорацией БПе [221].

К таким же выводам, как и в нашем исследовании, о положительном эффекте терапии ГЭРБ в отношении результата реконструктивных вмешательств на ухе пришли К.А. Yazdi с соавт (2012) на основе серии наблюдений 58 пациентов с ХГСО, имевших в качестве фонового заболевания ГЭРБ [473].

В нашем исследовании связь ГЭРБ и ХТТГСО была продемонстрирована только у 15% пациентов из общей выборки группы 1, но следует отметить, что определенная взаимосвязь прослеживалась, но не оценивалась в рамках нашего исследования, и у пациентов с ХЭАГСО, и у пациентов ХТТГСО с тимпаносклерозом с явлениями смешанной тугоухости, не включенных в группы исследования и сравнения. Таким образом, вклад ГЭРБ в частности, и в целом КЗЗ в патогенез хронизации и прогрессирования ХГСО может быть существенно больше, чем удалось продемонстрировать в нашем исследовании.

9.1.7 Реконструкция путей вентиляции среднего уха при подозрении на дисфункцию тимпанального перешейка при выполнении тимпаноластики с сохранением задней стенки наружного слухового прохода, путем удаления ряда анатомических структур, в том числе элементов цепи слуховых косточек, с их последующей реконструкцией титановым протезом, позволяет не только достичь показателя костно-воздушного интервала менее 20 дБ, но и предотвратить развитие ретракционных карманов в отдаленном послеоперационном периоде

Архитектура среднего уха обеспечивает постоянное движение воздуха из верхних дыхательных путей в ячеистую структуру сосцевидного отростка. Нахождение косточек в подвешенном состоянии в воздушной БПо обеспечивает минимальные потери кинетической энергии при передаче звукового давления от БПе к подножной пластинке (основанию) стремени. Постоянный приток воздуха при открытии слуховой трубы не только обеспечивает баланс газового состава воздуха, но и способствует поддержанию атмосферного давления в полостях среднего уха. Абсорбция воздуха осуществляется слизистой оболочкой ячеистой структуры сосцевидного отростка. Из этого следует, что отрицательное давление в среднем ухе является результатом газоабсорбции, которая не компенсируется нарушенной функцией слуховой трубы. Но регулирование давления в среднем ухе не может быть связано исключительно с функцией слуховой трубы, так как ее нормальное функциональное состояние не представляет собой достоверный прогностический фактор для определения результатов отохирургического вмешательства [217, 408].

В среднем ухе определены пути вентиляции, по которым воздух транспортируется от тимпанального устья слуховой трубы к входу в пещеру – передний и задний [42, 477]. Система вентиляции среднего уха схожа с устройством модели песочных часов, где «горлышком» выступает диафрагма среднего уха (диафрагма БПо, тимпанальная диафрагма, эпитимпанальная диафрагма) и тимпанальный перешеек.

Диафрагма среднего уха представляет собой многоплоскостной, многосоставной морфофункциональный комплекс, состоящий из элементов слуховых косточек, связок и складок, обеспечивающих поддержание ЦСК в воздухе и ее крепление к БПе, а именно: складка мышцы, напрягающей БПе; рукоятка и головка молоточка; передняя, латеральная и задняя молоточковые связки, тело наковальни, латеральная наковальне-молоточковая складка, задняя складка наковальни).

В дополнение к диафрагме среднего уха выделяется анатомический комплекс - тимпанальный перешеек, представляющий собой пространство, заключенное между сухожилием мышцы, напрягающей БПе, коротким отростком наковальни и сухожилием стремениной мышцы вместе с пирамидальным отростком, длинный отросток наковальни и суперструктуры стремени делят тимпанальный перешеек на переднее и заднее тимпанальное соустье.

Задний путь вентиляции проходит двумя потоками через тимпанальные соустья, уходя далее в трех направлениях: латерально через задний карман Трельча в пространство Пруссака, кзади медиальнее от тела наковальни в сосцевидный отросток и кпереди медиальнее головки молоточка (через переднее молоточковое пространство, огибая эпитимпанальный зубец в ПЭС (реверсивный путь вентиляции)). Передний путь вентиляции функционирует достаточно редко, только в 25-40 % случаев благодаря наличию дефекта в складке мышцы, напрягающей БПе [254].

Тимпанальная диафрагма делит среднее ухо на два отдела (отсека) – передненижний и задневерхний. И это разделение не носит формальный характер. Слизистая оболочка в различных отделах среднего уха имеет кардинально различное строение и, как следствие, функцию. Было показано, что слизистая оболочка ячеек сосцевидного отростка благодаря своей морфологии обладает высокой газоабсорбирующей функцией в отличие от слизистой оболочки медиальной стенки БПо, строение которой обеспечивает лишь функцию мукоцилиарного клиренса.

Разработка новых методов хирургического лечения ХГСО в первую очередь строится на анализе причин неудовлетворительных результатов существующих методов и поиска способов их предотвращения. Несистематический анализ причин неудовлетворительных результатов, и в частности развития ретракционных карманов и рекуррентной холестеатомы, по данным источников литературы привел к выводу о том, что недооценка значимости путей вентиляции при попытках ограничиться проведением реконструктивного вмешательства с сохранением компрометированных элементов ЦСК и прикрепляемых к ним связок, складок и сухожилий, может не только привести к неудовлетворительному функциональному результату вследствие ограничения подвижности слуховых косточек, но и провоцировать образование ретракционных карманов, а в дальнейшем и рекуррентной холестеатомы [79, 94, 122, 145, 198, 210, 252, 268, 270, 294, 349, 359, 389, 445, 480].

Среди причин развития ретракционных карманов и рекуррентной холестеатомы после выполнения тимпаноластики, в литературных источниках и по собственным наблюдениям наиболее часто встречаются следующие:

- 1) попытка укрепления стенки ретракционных карманов натянутой и ненатянутой частей БПе небольших размеров фрагментами хряща без обеспечения проходимости путей вентиляции среднего уха (Рисунки 9.11 – 9.12);
- 2) использование крупных аутокостных протезов слуховых косточек, создающих дополнительный объем в проекциях путей вентиляции среднего уха (Рисунок 9.13);
- 3) сохранение тела наковальни и головки молоточка при кариозном изменении длинного отростка наковальни или рубцовом процессе в области тимпанального перешейка (Рисунки 9.14 – 9.16);

- 4) сохранение складки мышцы, напрягающей БПе и эпитимпанального зубца разделяющего переднее молоточковое пространство и ПЭС;
- 5) использование хряща избыточной толщины или с нерегулярной укладкой при палисадной методике тимпаноластики, создающего дополнительный объем в проекции путей вентиляции среднего уха;
- 6) выполнение мастоидопластики с частичным сохранением слизистой оболочки сосцевидного отростка;
- 7) сохранение сообщения между малой БПо при санирующем этапе выполняемом при открытой методике с слизистой оболочкой обладающей высокой газоабсорбирующей функцией;
- 8) сохранение задней связки молоточка при тимпанопластике 1 типа (9.17).



Рисунок 9.11 – отоскопическая иллюстрация неудовлетворительного результата тимпаноластики 1 типа, заключавшейся в укреплении натянутой части БПе хрящевым трансплантатом

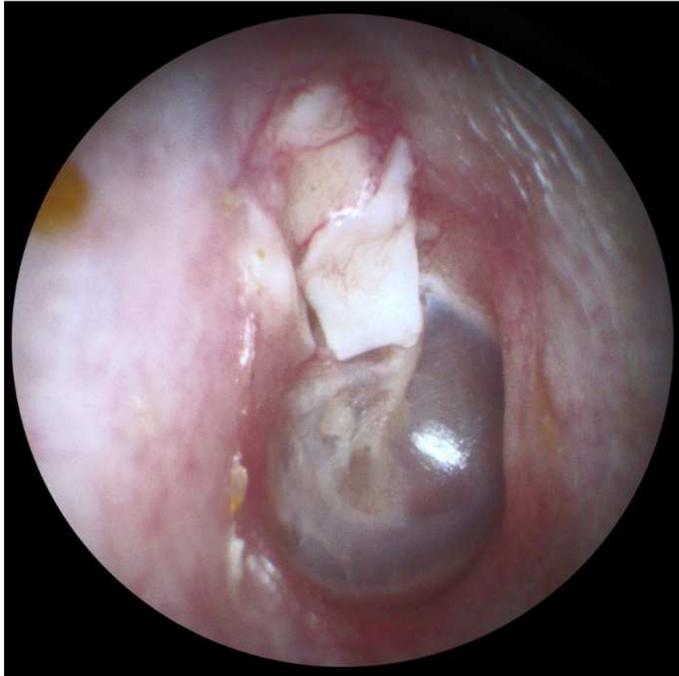


Рисунок 9.12 – Отоскопическая иллюстрация неудовлетворительного результата тимпаноластики 1 типа, заключавшейся в укреплении ненапрянутой части БПе хрящевым трансплантатом



Рисунок 9.13 – Отоскопическая иллюстрация неудовлетворительного результата тимпаноластики 2 типа, заключавшейся в оссикулопластике крупным аутокостным ЧПСК с сохранением молоточка



Рисунок 9.14 – Отоскопическая иллюстрация неудовлетворительного результата тимпаноластики 2 типа, заключавшейся в оссикулопластике титановым ЧПСК с сохранением молоточка



Рисунок 9.15 – Отоскопическая иллюстрация неудовлетворительного результата тимпаноластики 2 типа, заключавшейся в оссикулопластике титановым ЧПСК с сохранением молоточка



Рисунок 9.16 – Отоскопическая иллюстрация неудовлетворительного результата тимпанопластики с оссикулопластикой посредством стапедопластики

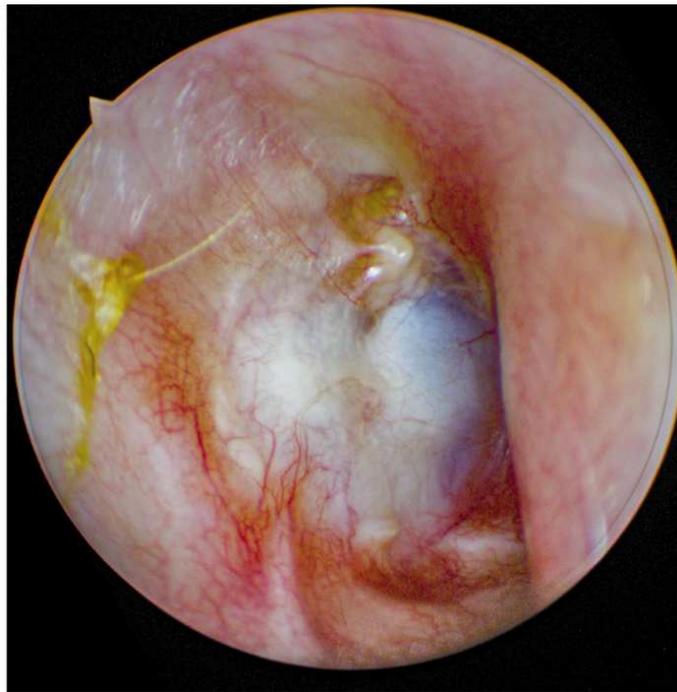


Рисунок 9.17 – Отоскопическая иллюстрация ателектаза с заполнением транссудатом заднего кармана Трёлча и пространства Пруссака

Анализ источников литературы и собственные наблюдения неудовлетворительных результатов тимпанопластики привели к радикализации хирургической тактики в отношении элементов ЦСК и в

переоценке значимости того объема, который они занимают в пораженном хроническим воспалительным процессом среднем ухе (патент на изобретение 2753141).

В процессе описания разработанных способов реконструктивных вмешательств с сохранением задней стенки НСП было указано, что особое внимание уделялось вопросу реконструкции путей вентиляции, что преследовало основную цель вмешательства – уменьшение доли неудовлетворительных результатов тимпаноластики за счет профилактики образования ретракционных карманов. С другой стороны несомненно важно было обеспечить допустимое значение послеоперационного КВИ, увеличение которого будет неизбежно получено при проведении следующих этапов:

1. Ревизия и резекция элементов ЦСК во всех случаях при наличии очагов патологической эпидермизации (за исключением Н0М0А000), при рубцевании или полипозной дегенерации слизистой оболочки в области тимпанальной перешейки, а также при обнаружении дефекта наковальни или молоточка.
2. Резекция улитковидного отростка вместе с сухожилием мышцы, напрягающей БПе
3. Резекция пирамидального отростка при эпидермизации синусов ретро-тимпанума.
4. Резекция суперструктур стремени при эпидермизации ножек или основания стремени.
5. Рассечение складки мышцы, напрягающей БПе во всех случаях.
6. Резекция эпитимпанального зубца при проведении аттикотомии.
7. Рассечение задней связки молоточка

Комплекс указанных мер, направленных прежде всего на удаление механических препятствий на путях вентиляции среднего уха привели к элиминации частоты образования ретракционных карманов в группе 1 при сроке послеоперационного наблюдения не менее 12 месяцев.

A.G. Pfeleiderer с соавт. (2003) сообщил о частоте развития ретракционных карманов в отдаленном послеоперационном периоде от 20.7% до 57.1% при оперативных вмешательствах, заключающихся в иссечении ретракционных карманов задневерхнего квадранта и ненатянутой части БПе с сохранением ЦСК и пластикой латеральной стенки аттика [79].

Методы хирургического лечения холестеатом ограниченных пространствами аттика мало изменились за последующие 20 лет, M. Al-Alawneh с соавт. (2023) чаще прибегая к оссикулопластике, но сохраняя молоточек, выполняя пластику латеральной стенки аттика аутохрящом и аутокостью получили 18.18% - 19.23% рецидива ретракционного кармана [91].

В исследовании S.D. Jesic с соавт. (2011), посвященном результатам хирургического лечения пациентов с сохранением задней стенки НСП, с таким же спектром патологий как в группе 1 нашего исследования, с различными вариантами реконструкции ЦСК, но с сохранением рукоятки молоточка во всех случаях (274 пациента), частота развития ретракционных карманов составила 7,7% [445]

В нашем исследовании в группе 1 целенаправленная пластика аттика выполнялась в крайне редких случаях, даже при удалении значительной части латеральной стенки аттика. С другой стороны, формирование хрящевого каркаса с опорой на остатки барабанной борозды может быть представлена как пластика латеральной стенки аттика фрагментами ультратонкого хряща у всех пациентов в группе исследования 1.

Данный этап исследования был проведен без контроля референсным методом, поэтому, учитывая показатели функционального результата, анализ которых был проведен ранее, *с умеренным уровнем достоверности доказательств можно утверждать, что реконструкция путей вентиляции среднего уха при подозрении на дисфункцию тимпанального перешейка при выполнении тимпаноластики с сохранением задней стенки НСП, путем удаления ряда анатомических структур, в том числе элементов цепи*

слуховых косточек, и прикрепленных к ним связок, складок и сухожилий, с последующей реконструкцией ЦСК, позволяет не только достичь сокращения КВИ менее 20 дБ, но и предотвратить развитие ретракционных карманов в отдаленном послеоперационном периоде.

9.2 Формулировка дополнительных выводов и рекомендаций по результатам исследования

9.2.1 Применение инертной полимерной мембраны позволяет добиться высоких анатомических и функциональных результатов.

В клинических ситуациях, при которых в результате длительного воспаления многослойный плоский ороговевающий эпителий (эпидермис) мигрирует в среднее ухо, замещая его слизистую оболочку, удаление патологических тканей приводит к созданию крупных дефектов слизистой оболочки БПо.

Попытка в таких клинических ситуациях выполнить реконструкцию ЦСК с пластикой БПе приводит к высокому риску развития рубцовых сращений и спаек между медиальной стенкой БПо и неотимпанальной мембраной, между протезом слуховых косточек и задней стенкой ретро-тимпанума, между складкой мышцы, напрягающей БПе, и латеральной стенкой аттика, а также в тимпанальном устье слуховой трубы [33, 56, 67].

Рубцовые ткани, как результат продуктивного воспаления, приводят не только к нарушению подвижности реконструированной ЦСК, но и нарушают механизмы аэрации различных отделов среднего уха, что приводит к селективным и глобальным дисвентиляционным синдромам [451].

Основным способом борьбы с указанными нежелательными эффектами является применение различных абсорбируемых и неабсорбируемых материалов, помещаемых в БПо, в те отделы, где в результате saniрующих манипуляций была утрачена слизистая оболочка.

Механизмом действия данных способов является создание физического препятствия между поверхностями, способными, благодаря своей деэпителизации, быть полюсами формирования рубцовой ткани.

Полимерная мембрана из пространственношитого акрила Реперен применялась в группах исследования у ограниченного числа пациентов, что не позволяет с высоким методологическим качеством на данном этапе провести статистический анализ результатов, а также подобрать соответствующую группу для референсного контроля. Поэтому опыт применения мембраны при патологической эпидермизации БПо, направленной на профилактику рубцово-спаечного процесса представлен в данной работе только как когортное исследование на малых выборках в общих группах пациентов, которым была выполнена тимпаноластика с различным вариантом санирующего вмешательства и оссикулопластики.

При анализе результативности применения двухэтапного вмешательства в группе исследования с сохранением задней стенки НСП следует отметить, что не ранее чем через 6 месяцев после выполнения санирующего этапа 17 пациентам, включенным в подгруппу 6, был выполнен реконструктивный этап по разработанной методике. 12 пациентам была выполнена тимпаноластика 2 типа, 5 пациентам – тимпаноластика 3 типа. У одного пациента после тимпаноластики 3 типа была выявлена дислокация ППСК в течение 4 месяцев после выполнения реконструктивного этапа, у остальных пациентов при сроке наблюдения не менее 12 месяцев был достигнут стойкий анатомический результат и их аудиологические показатели были учтены для оценки общего функционального результата в группе 1.

При анализе функционального результата в подгруппе 6 было отмечено, что у 15 пациентов значения среднего ВП по частотам 0,5-4 кГц составило менее 35 дБ (среднее ВП $29,5 \pm 3$). Уровня нормального слуха (< 20 дБ, ВОЗ, 2008) на оперированном ухе не удалось достичь ни у одного пациента. У 3 пациентов значение КВИ по частотам 0,5-4 кГц составило

менее 10 дБ, у 13 – менее 20 дБ (среднее КВИ $12 \pm 1,4$). Динамика коэффициента ВЧБУ/ВЧЗУ так же продемонстрировала умеренный рост, а именно: пороги ВП на частоте 12,5 кГц были зарегистрированы у 16 пациентов, на частоте 16 кГц у троих пациентов. Таким образом, в абсолютном выражении для 12,5 кГц динамика составила $13/17 \rightarrow 16/17$, для частоты 16 кГц $2/7 \rightarrow 3/7$.

При анализе результативности применения двухэтапного вмешательства в группе исследования с санирующим этапом, выполненным по открытой методике, у одного пациента подгруппы 7 через 8 месяцев после реконструктивного этапа была выявлена резидуальная холестеатома ретроимпанума. В данной подгруппе только у одного пациента удалось достичь среднего порога ВП и среднего значения КВИ на речевых частотах 25 дБ и 10 дБ соответственно. У 12 пациентов средние значения порогов ВП на речевых частотах не превышали 35 дБ, в то же время среднее значение КВИ менее 20 дБ было достигнуто у всех пациентов со стойким анатомическим результатом (13 из 14 пациентов).

Таким образом, можно сделать заключение о высокой эффективности применения полимерной мембраны, приготовленной с применением разработанных лекал, как в отношении анатомического, так и в отношении функционального результата.

Практическое использование способа выявило улучшение функциональных результатов тимпаноластики в отдаленном периоде при использовании мембраны из зарегистрированного полимерного материала Реперен, позволяющего получить контролируемый рост фибробластов, исключив адгезию к слизистой оболочке БПо, однако возможно использование иного материала со схожими свойствами.

Покрытие мембраной из инертного полимерного материала слизистой оболочки над полуканалом мышцы, напрягающей БПе, препятствует рубцеванию переднего пути вентиляции среднего уха, что является профилактикой дисвентиляционных синдромов. Покрытие мембраной из

инертного полимерного материала тимпанального устья слуховой трубы препятствует рубцеванию указанного анатомического элемента с развитием глобального дисвентиляционного синдрома. Покрытие мембраной из инертного полимерного материала улитковидного отростка, пространства между улитковидным отростком и нишей (ямочкой) окна преддверия, синусов ретротимпанума, препятствует образованию рубцов в этой зоне, что обеспечивает функционирование заднего пути вентиляции.

ПЭС также, как и прочие анатомические отделы среднего уха, находящиеся над диафрагмой среднего уха, при выполнении saniрующего этапа по открытой методике, не покрывают мембраной с целью замещения рубцовой тканью слизистой оболочки аттика. Слизистая оболочка, находящаяся выше диафрагмы среднего уха, благодаря этому, утрачивает свою газоабсорбирующую функцию и не вызывает коллапс БПо.

9.2.2 Предложение модифицированного доступа к структурам среднего уха

Совершенствование хирургического доступа, позволяющего улучшить визуализацию при ревизии структур среднего уха, осуществить контроль при проведении оссикулопластики и укладке трансплантата для закрытия дефекта БПе, безусловно, является актуальной задачей.

Как правило, в качестве хирургических подходов выбирают заушный и эндауральный подходы [63]. Существует множество вариаций каждого из этих двух подходов, достаточно вариабельных по скорости их выполнения, степени визуализации структур среднего уха и возможностям в проведении костного этапа оперативного вмешательства.

В нашем исследовании у всех пациентов как групп исследования, так и сравнения применялся модифицированный доступ суть которого заключается в проведении дополнительного вертикального разреза кожи НСП по середине костного отдела в случае планирования сохранения задней стенки НСП или на

границе костного и перепончато-хрящевого отделов НСП в случае планирования выполнения мастоидэктомии с удалением задней стенки НСП

Вертикальный разрез кожи НСП позволяет мобилизовать и выполнить тракцию дистального отдела НСП и ушной раковины кпереди в раздельности от меатотимпанального лоскута. Достигнутая мобильность меатотимпанального лоскута, отделенного от дистальной части кожи НСП, позволяет: улучшить визуализацию при ревизии структур среднего уха в том числе при выполнении костного этапа; осуществить контроль при удалении патологических тканей, непосредственно прилежащих к лицевому нерву, мозговым оболочкам, вестибулярному аппарату, эффективно контролировать процесс оссикулопластики, укладки трансплантата для пластики дефекта БПе, тампонады проксимального отдела НСП. Достаточная ширина меатотимпанального лоскута за счет той его части, которая является проксимальным отделом кожи НСП, позволяет избежать диастаза между меатотимпанальным лоскутом и барабанной бороздой.

Вместе с обеспечением адекватной визуализации хирургического поля при выполнении saniрующих вмешательств по открытой методике на этапе доступа к структурам среднего уха закладывается основа для меатоластики – формирования нового, более широкого, чем в интактном ухе, НСП.

Предложенный модифицированный доступ вместе с ремоделированием НСП, в особенности его задней стенки, являлся неотъемлемой частью всего комплекса хирургических методик, применявшихся в отношении пациентов групп исследования, обеспечивший возможность формирования комбинированного хондрофасциального трансплантата (патент на изобретение 2791511, 2813661).

9.2.3 Предложение об оценке стойкого анатомического и функционального результата на сроке не менее 12 месяцев после выполнения тимпаноластики

При проведении основных этапов клинического исследования (главы 5, 6, 7) в группах исследования и сравнения на различных сроках послеоперационного периода регистрировались неудовлетворительные анатомические результаты.

Так в группе 1 в течение первых 6 месяцев были выявлены 12 неудовлетворительных результатов – реперфорация неотимпанальной мембраны, дислокация протезов слуховых косточек и один случай резидуальной холестеатомы. Однако при дальнейшем наблюдении в период от 6 до 12 месяцев было выявлено 14 неудовлетворительных результатов, в том числе два случая резидуальной холестеатомы.

В то время как в группе 2 и 3, оба случая резидуальной холестеатомы и 1 случай развития ретракционного кармана были выявлены на сроке более 6 месяцев после выполненного оперативного вмешательства.

Такая же динамика, но с большей частотой была отмечена и в группе 5 – ретракционные карманы в неотимпанальной мембраны формировались на сроке более 6 месяцев, 4 случая резидуальной холестеатомы из 5, также были выявлены при аналогичном сроке наблюдения.

В подгруппе 8 дислокация ППСК в одном случае была зафиксирована на сроке до 6 месяцев, в двух случаях в период от 6 до 12 месяцев. Более того, функциональных результат в группах исследования и сравнения в данном исследовании продемонстрировал свои наибольшие различия между группами и подгруппами исследования и сравнения на сроке не менее 12 месяцев.

Таким образом, на основе нашей серии наблюдений пациентов, перенесших различные варианты тимпаноластики, в связи с наибольшей выявляемостью резидуальной холестеатомы и развития ретракционных карманов на сроке более 6 месяцев после выполненного оперативного вмешательства, а так же продолжающимися изменениями в функциональном

результате при сравнении показателей через 4-8 месяцев и через 12 месяцев после вмешательства рекомендуется проводить оценку стойкого анатомического и функционального результата не ранее чем через 12 месяцев после выполнения тимпанопластики.

9.2.4 Предложение о применении трансплантата, включающего хрящевой компонент при пластике дефектов барабанной перепонки

При оценке функционального результата в группах исследования с различной методикой saniрующего этапа следует отметить, что в группе 1 нам удалось достичь конусной (купольной) формы неотимпанальной мембраны, что подтверждается построением трехмерной модели, с другой стороны в группах 2 и 3 в виду измененной анатомии БПо представлялась возможность только приблизить форму неотимпанальной мембраны к купольной и следует признать, что степень этого приближения не была однородной. Более того, в связи с отсутствием возможности представить доказательства достижения купольной формы БПе в группах 2 и 3, на основе наблюдений пациентов указанных групп мы пришли к выводу, что основной причиной обеспечившей лучший функциональный результат в группах исследования перед группой сравнения, являлось в первую очередь использование хрящевого компонента в основе комбинированного трансплантата, вклад которого в совокупный модуль упругости комбинированного трансплантата, обеспечил лучшее проведение частот выше 4 кГц по сравнению с группой пациентов у которых применялся фасциальный трансплантат с низким модулем упругости.

Согласно математической модели, приведенной в главе 3, вне зависимости от формируемой плоскости БПе, высокий модуль упругости хряща позволяет получить лучшие показатели ВП на речевых и высоких частотах, по сравнению с высокоэластичной фасцией.

Применение аутофасции, как монотрансплантата для пластики крупных дефектов БПе, в виду низкого модуля упругости материала, было посчитано

нецелесообразным в связи с его низкой способностью к трансдукции звукового давления высокой частоты.

Математический анализ амплифицирующей способности БПе различной конфигурации и выполненной из различных материалов, дает обоснование выбора в нашей работе фрагментированного аутохряща, как оптимального материала для построения каркаса неотимпанальной мембраны.

В то же время мы не отказались от преимуществ аутофасции, коллагеновые волокна которых являются хемоаттрактантами для фибробластов, что ускоряет консолидацию составных элементов комбинированного трансплантата и ускоряет эпителизацию внешней поверхности неотимпанальной мембраны.

Таким образом, с подтверждением математическим расчётом можно сформировать вывод о том, что оптимальным методом реконструкции является: *Формирование конусной или купольной формы неотимпанальной мембраны с использованием фрагментированного аутохряща в качестве основного трансплантата; дополнение аутофасциального трансплантата необходимо для закрытия пространств между фрагментами аутохряща и ускорения их консолидации и эпителизации.*

9.2.5 Предложение о выделении трех моделей развития холестеатомы

Возможности отомикроскопии не ограничиваются только подтверждением факта наличия краевой перфорации или ретракционного кармана БПе [13, 21]. Сопоставление особенностей дефектов тканей на границе НСП и БПо, доступных для выявления только при увеличении, обеспечиваемом диагностическим микроскопом или эндоскопом, с известными современной отологии механизмами вентиляции среднего уха, позволяет отохирургу при первичном осмотре составить представление о больном, определить модель развития холестеатомы и, таким образом, спрогнозировать те патологические изменения, с которыми предстоит столкнуться во время проведения оперативного вмешательства, выбрать

оптимальную методику saniрующего вмешательства и метод проведения ее костного этапа, более того, спрогнозировать этапность операции и функциональный результат в отдаленном послеоперационном периоде.

Дисвентиляционные синдромы лежат в основе патогенеза образования ретракционных карманов и моделей развития холестеатомы, в связи с чем требуют отдельного рассмотрения. По классификации S. Mansour с соавт. (2005) выделяют 4 варианта синдромов [477]:

Глобальный дисвентиляционный синдром, обусловленный перманентным ограничением макровентиляции среднего уха через слуховую трубу, проявляется в виде ателектаза БПо.

Селективный дисвентиляционный синдром нижнего аттика развивается при частичном блоке переднего соустья тимпанального перешейка, приводя к ателектазу заднего кармана Трельча и пространства Пруссака. Данный синдром является достаточно частым нерегистрируемым осложнением тимпаноластики первого типа при тотальных перфорациях в связи с рубцовым процессом в зоне задней связки молоточка. Ретракционный карман, возникший в результате ателектаза пространства Пруссака, может долгое время оставаться в стабильном состоянии, но при своем развитии в первую очередь распространяется в латеральное молоточковое пространство, далее распространяется кзади по верхней поверхности наковальни (верхнее пространство наковальни) в сосцевидный отросток, книзу по заднему карману Трельча спускается к суперструктурам стремени и может прорываться в БПо. При изолированной форме не распространяется в передний аттик.

Селективный дисвентиляционный синдром верхнего аттика развивается при блоке переднего соустья тимпанального перешейка, расположенного между улитковидным отростком, сухожилием мышцы, напрягающей БПе, длинным отростком наковальни и суперструктурами стремени, при одновременном блоке переднего пути вентиляции. Ретракционный карман развивается в проекции переднего молоточкового

пространства, далее распространяясь кпереди в ПЭС, огибая эпитимпанальный зубец, и кзади по медиальной и верхней поверхности наковальни в сосцевидный отросток. Такой вариант дисвентиляционного синдрома редко вовлекает в патологический процесс мезотимпанум, оставляя эту часть БПо воздушной.

Селективный (частичный, парциальный) дисвентиляционный синдром ретропанума возникает в результате блока заднего соустья тимпанального перешейка, ограниченного коротким отростком наковальни, сухожилием стременной мышцы, пирамидальным отростком, длинным отростком наковальни и суперструктурами стремени, и выражается в первичном развитии ретракционного кармана в проекции задневерхнего квадранта натянутой части БПе. Далее ретракционный карман распространяется на медиальную стенку БПо, на латеральную поверхность тела наковальни, где, постепенно разрушая латеральную наковальне-молоточковую складку, развивается далее в пещеру сосцевидного отростка.

В соответствии с тремя селективными дисвентиляционными синдромами было выделено три модели формирования холестеатомы.

Первая модель – развитие патологической эпидермизации, а в дальнейшем холестеатомы, происходит в связи с блоком кармана Трельча (селективный дисвентиляционный синдром нижнего аттика) (Рисунки 9.18 – 9.21).



Рисунок 9.18 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома нижнего аттика с ателектазом карманов Трельча и пространства Пруссака



Рисунок 9.19 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома нижнего аттика с частичной деструкцией латеральной стенки аттика и инвагинацией ретракционного кармана в задний карман Трельча

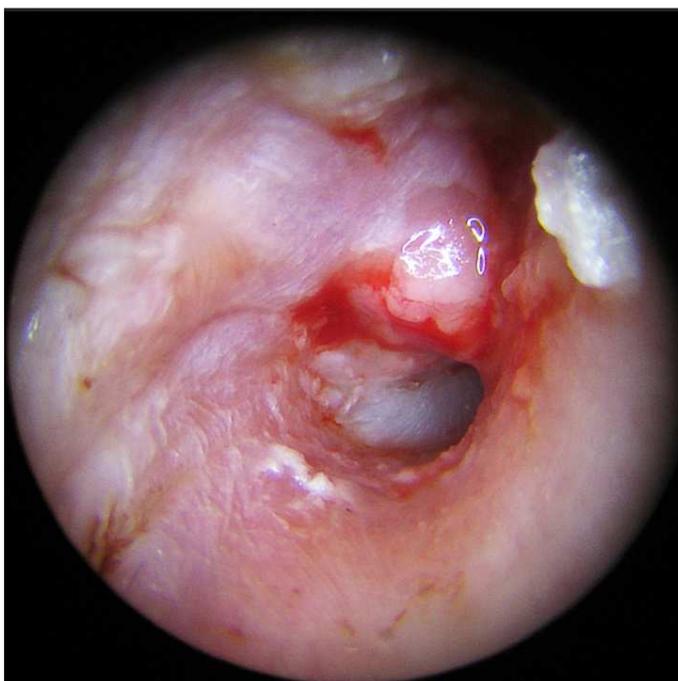


Рисунок 9.20 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома нижнего аттика – ХЭАГСО в фазе обострения с формированием нависающего полипа вовлекающего задневерхний квадрант БПе (при измененной анатомии – задний карман Трельча)



Рисунок 9.21 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома нижнего аттика – ХЭАГСО в фазе обострения с формированием крупного дефекта латеральной стенки аттика, отсутствием головки молоточка и тела наковальни, большая часть БПо сохраняет воздушность

Вторая модель – развитие патологической эпидермизации, а в дальнейшем холестеатомы, происходит в связи с блоком переднего соустья

тимпанальной перешейка на фоне целостности складки мышцы, напрягающей БПе (селективный дисвентиляционный синдром верхнего аттика) (Рисунки 9.22 – 9.24).



Рисунок 9.22 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома верхнего аттика – дефект латеральной стенки аттика расположен в проекции переднего молоточкового пространства, сохранена воздушность заднего кармана Трельча и пространства Пруссака



Рисунок 9.23 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома верхнего аттика, полип в проекции аттика без вовлечения натянутой части БПе в процесс обострения ХЭАГСО



Рисунок 9.24 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома верхнего аттика, с деструкцией латеральной стенки аттика, эпидермизацией медиальной стенки аттика, головки молоточка и частично тела наковальни

Третья модель – развитие патологической эпидермизации происходит в связи с блоком заднего соустья тимпанального перешейка (селективный дисвентиляционный синдром ретротимпанума) (Рисунки 9.25 – 9.32). Такой вариант развития может приводить к периферическому парезу мимической мускулатуры лица в связи с давлением длинного отростка наковальни на ретракционный карман, который в свою очередь передает давление на канал лицевого нерва в области его второго колена. В другом направлении процессы эпидермизации начиная с лицевого кармана затрагивают лицевой синус, а далее тимпанальный синус, разрушая подлежащую кость и прилегающую часть задней стенки НСП. Именно для данной модели развития холестеатомы характерно, в конечном итоге, формирование состояния, носящего название «естественная радикальная операция» [15] (Рисунок 9.32).

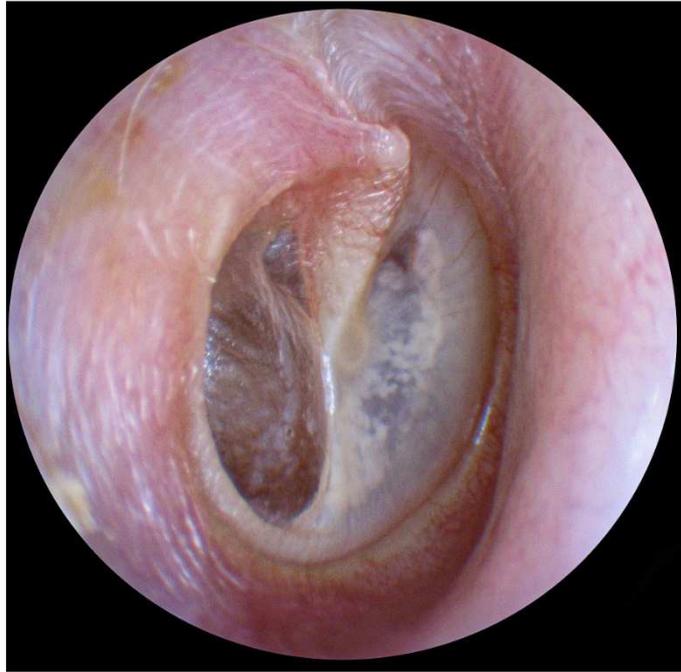


Рисунок 9.25 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретро тимпанума, с интактной стенкой аттика и адгезией мобильного ретракционного крапмана к наковальне-стременному сочленению

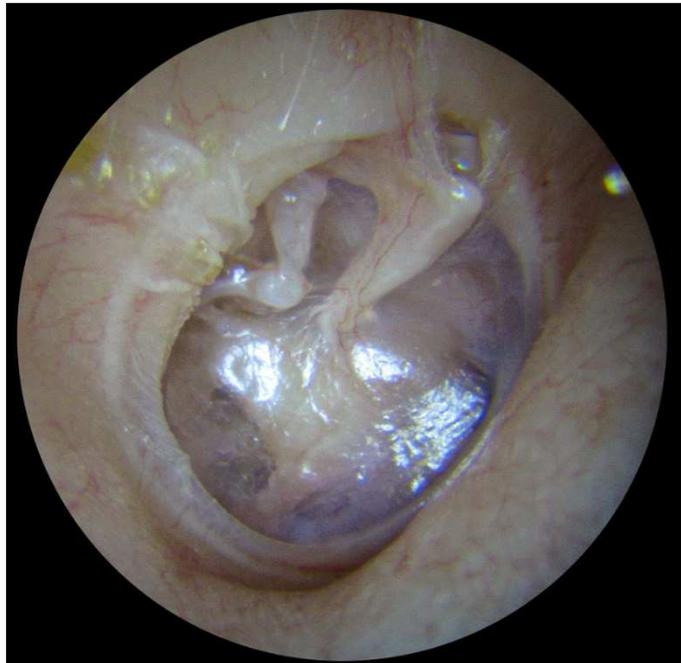


Рисунок 9.26 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретро тимпанума, с адгезией немобильного ретракционного крапмана к разрешенному наковальне-стременному сочленению и мысу медиальной стенки БПо



Рисунок 9.27 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретро-тимпанума – обострение ХЭАГСО с локусом патлогической эпидермизации в проекции стремени

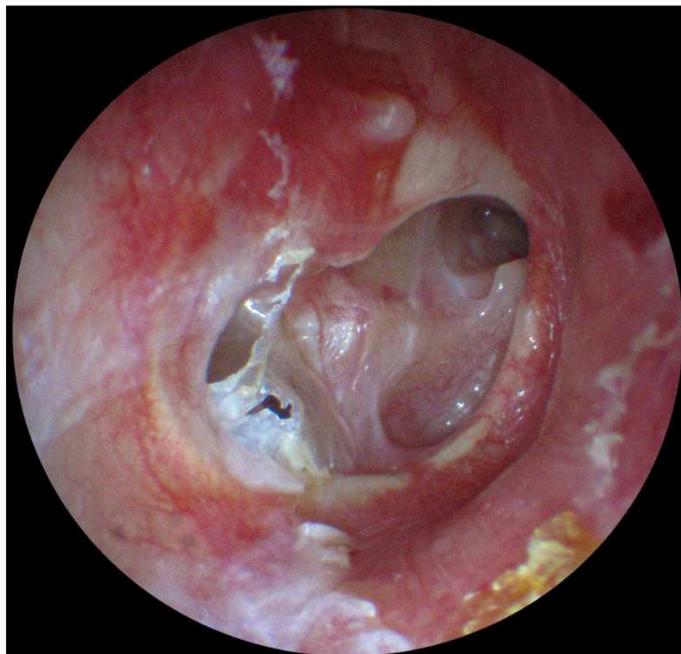


Рисунок 9.28 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретро-тимпанума с эпидермизацией медиальной и задней стенок БПо и сопутствующей перфорацией БПе



Рисунок 9.29 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретротимпанума – обострение ХЭАГСО с гранулирующим полипом в проекции стремени



Рисунок 9.30 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретротимпанума с эпидермизацией медиальной и задней стенок БПО, разрушением наковальни и формированием полипа с основанием в синусах ретротимпанума



Рисунок 9.31 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретроимпанума, ХЭАГСО в фазе обострения, с разрушением наковальни и гиперплазией слизистой оболочки БПо



Рисунок 9.32 – Отоскопическая иллюстрация селективного дисвентиляционного синдрома ретроимпанума – состояние естественной радикальной операции

В перспективе выполнения saniрующего вмешательства наименее благоприятной является первая модель в связи с беспрепятственным развитием холестеатомы от пространства Пруссак до пещеры сосцевидного

отростка, на пути формирования патологического процесса практически отсутствуют какие-либо мягкотканые образования (связки или складки) способные затормозить процесс эпидермизации, что неизбежно вынуждает проводить saniрующий этап тимпаноластики по открытой методике. С другой стороны ателектаз пространства Пруссака может длительное время оставаться стабильным и не приводит к эскалации патологического процесса (Рисунок 9.18).

Достаточно умеренным развитием отличается вторая модель, где развитие холестеатомы сдерживается верхней складкой молоточка, с другой стороны, холестеатома в этой зоне может привести к разрушению верхней стенки БПо. Пациентам с второй моделью холестеатомы достаточно часто удавалось ограничиться аттикотомией для эрадикации холестеатомы, сохранив заднюю стенку НСП.

Пациенты изолированной третьей модели в наименьшей степени демонстрировали поражение сосцевидного отростка, поэтому не смотря на выраженные процессы эпидермизации в зоне стремени, среди них больше всего удавалось сохранить интактной заднюю стенку НСП.

Следует отметить, что модели развития холестеатомы встречаются как в изолированной форме, так и в форме комбинации, в том числе и с перфорацией БПе (Рисунки 9.28 – 9.31).

В перспективе выполнения реконструктивного вмешательства наиболее благоприятной является вторая модель, в связи с тем, что процессы эпидермизации ограничиваются снизу тимпанальной диафрагмой – латеральной наковальне-молоточковой складкой и складкой мышцы, напрягающей БПе, таким образом большая часть БПо оказывается не вовлечённой в хронический воспалительный процесс.

Первая модель в меньшей степени перспективна в плане реконструктивного вмешательства, в связи с нередким опорожнением заднего кармана Трельча, содержащего холестеатомные массы в БПо, а также эпидермизацией внутренней стенки БПе.

Третья модель в запущенных стадиях представляется наиболее сложной задачей для хирургического решения в связи с обширной эпидермизированной площадью БПо и высокой вероятностью развития резидуальной холестеатомы ретротимпанума и фиброза сформированной БПо.

9.2.6 Предложение об учете влияния второстепенных параметров при оценке качества жизни

При оценке качества жизни, кроме учета характера оперативного вмешательства и его влияния на результаты изменения качества жизни, было рассмотрено влияние второстепенных факторов на субъективную оценку результата операции.

Было проведено сопоставление результатов между курящими и некурящими пациентами, между лицами состоящими в браке и неженатыми (незамужними), работающими и официально не трудоустроенными, а также по половому различию.

При попарном сравнении было выявлено, что второстепенные факторы могут иметь существенное, статистически значимое влияние на субъективное восприятие пациентом эффективности оперативного вмешательства.

Наименьшую удовлетворенность результатами хирургического лечения вне зависимости от половой принадлежности продемонстрировали некурящие, не состоящие в браке и официально не трудоустроенные пациенты.

В связи с этим при проведении исследования динамики качества жизни, мы рекомендуем учитывать сопутствующие факторы, способные влиять на субъективные ощущения пациента, также с учетом того, что, согласно одному из недавних метаанализов J. Wang с соавт. (2017) наибольшая распространенность депрессивных расстройств выявляется у пациентов оториноларингологического профиля (53%) среди всех профилей клинической медицины [375].

ВЫВОДЫ

1. Показатели слуха в отдаленном послеоперационном периоде свидетельствуют о статистически значимом преимуществе в достижении лучших показателей функционального результата у пациентов, которым пластика дефектов барабанной перепонки была выполнена с применением комбинированного хондрофасциального трансплантата, по сравнению с пациентами, которым пластика дефектов барабанной перепонки была выполнена с применением аутофасциального трансплантата, при соответствии площади утраченной поверхности барабанной перепонки.

2. Формирование неотимпанальной мембраны конусной (купольной) формы, характерной для нормальной барабанной перепонки, путем применения комбинированного хондрофасциального трансплантата при различных вариантах протезирования цепи слуховых косточек, позволяет в отдаленном послеоперационном периоде получить лучшие значения показателей порогов воздушного проведения на высоких частотах, по сравнению с применением аутофасциального трансплантата при тимпанопластике с интактной цепью слуховых косточек.

3. Применение метода дополнительной поперечной стабилизации полного протеза слуховых косточек позволяет улучшить функциональный результат как на речевых, так и на высоких частотах, а также уменьшить частоту дислокаций протеза.

4. Облитерация аттика с предварительной дезэпителизацией его медиальной стенки снижает частоту развития ретракционных карманов и рекуррентной холестеатомы в отдаленном послеоперационном периоде при проведении тимпанопластики с saniрующим этапом, выполняемым по открытой методике.

5. Показатели качества жизни пациентов, перенесших тимпаноластику с saniрующим этапом, выполненным по открытой методике с одномоментной частичной облитерацией мастоидального сегмента, по

большинству шкал и общему показателю специфического для хронического гнойного среднего отита инструмента оценки качества жизни CES, сходны с показателями пациентов с сохраненной задней стенкой наружного слухового прохода, в то же время обладая выраженной динамикой в прибавке показателей по сравнению с предоперационными значениями, в отличие от результатов пациентов перенесших тимпаноластику с saniрующим этапом по открытой методике без облитерации.

6. Гастроэзофагеальная болезнь определена как один из важных факторов, детерминирующих затяжное течение фазы обострения хронического гнойного среднего отита, резистентного к стандартным курсам консервативной терапии, а также является плохим прогностическим фактором в отношении вероятности образования реперфораций неотимпанальной мембраны в послеоперационном периоде.

7. Реконструкция путей вентиляции среднего уха при подозрении на дисфункцию тимпанальной перешейки при выполнении тимпаноластики с сохранением задней стенки наружного слухового прохода, путем удаления ряда анатомических структур, в том числе элементов цепи слуховых косточек, и прикрепленных к ним связок, складок и сухожилий, с последующей реконструкцией цепи слуховых косточек, позволяет не только достичь сокращения костно-воздушного интервала до значений менее 20 дБ, но и предотвратить развитие ретракционных карманов в отдаленном послеоперационном периоде.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для достижения высоких анатомических и функциональных результатов, инертная полимерная мембрана, применяемая в качестве физического барьера для профилактики рубцово-спаечного процесса при двухэтапном проведении тимпаноластики с разделением санлирующего и реконструктивного этапов, кроме соответствующих физических характеристик, допускающих ее размещение в барабанной полости на неопределенный срок, должна обладать полигональной формой, соответствующей строению медиальной стенки барабанной полости. В качестве одного из способов позволяющих получить соответствующую форму предложены 4 варианта лекал, применяемых в зависимости от методики санлирующего этапа и сохранности суперструктур стремени.

2. Для повышения уровня визуализации операционного поля, позволяющего контролировать основные этапы оперативного вмешательства, целесообразно обеспечение определенной мобильности меатотимпанального лоскута, что может быть достигнуто при выполнении дополнительного разреза кожи задней стенки наружного слухового прохода с последующей тракцией ушной раковины и дистального отдела наружного слухового прохода кпереди.

3. Целесообразно проведение оценки стойкого анатомического и функционального результата на сроке не менее 12 месяцев после выполнения тимпаноластики (или ее реконструктивного этапа при двухэтапном вмешательстве), в связи с значимой долей неудовлетворительных результатов, выявляемых на сроке от 6 до 12 месяцев, в частности ретракционных карманов и резидуальной холестеатомы, а так же в связи с продолжающимися изменениями в функциональном результате, обусловленными процессами приживления использованных трансплантатов.

4. При проведении миринголастики, как ключевого или основного этапа тимпаноластики, целесообразно применение аутохрящевого

трансплантата, обладающего высоким модулем упругости, что, согласно клиническим исследованиям и математическим расчётам, обеспечивает лучшие показатели воздушного проведения на частотах выше 2 кГц, чем аутофасциальный трансплантат

5. Определение селективного дисвентиляционного синдрома и, соответственно, модели развития холестеатомы на основе отоскопической картины и данных компьютерной томографии, позволяет сформировать верную хирургическую тактику санлирующего этапа у пациента с хроническим гнойным средним отитом (в первую очередь избежать формирования трепанационной полости у пациентов с интактным сосцевидным отростком) и спрогнозировать потенциал реконструктивного этапа тимпаноластики.

6. При оценке динамики качества жизни с применением специфических для хронического гнойного среднего отита инструментов оценки целесообразно учитывать сопутствующие факторы, в том числе определяющие социально-ментальный статус пациентов, способные повлиять на результаты сопоставления послеоперационных показателей.

7. В оценке функциональных результатов слухоулучшающих операций необходимо учитывать изменения аудиологических показателей в диапазоне высоких частот, влияющих на качество слуха в шумных условиях, локализацию звуков и выделении целевой речи от мешающих шумов. В качестве показателей, определяющих динамику восприятия высоких частот в данной работе, были применены специфические термины воздушно-воздушный интервал и коэффициент отношения количества пациентов, воспринимающих звук на исследуемой частоте больным ухом к количеству пациентов, воспринимающих звук на той же частоте здоровым ухом.

8. При проведении тимпаноластики необходимо учитывать важность значения затупления переднего меатотимпанального угла и изменения плоскости формируемой барабанной перепонки, отличной от нормальной, в связи с тем, что математический расчет суммационного негативного эффекта указанных патологических состояний показывает

образование теоретически возможного костно-воздушного интервала до 20 дБ на речевых частотах, даже при сохранении целостности изотропной барабанной перепонки и цепи слуховых косточек.

9. В связи с морфофункциональными различиями типов слизистой оболочки, покрывающей передненижний и задневерхний отделы среднего уха, при проведении тимпаноластики с saniрующим этапом выполняемым по открытой методике необходимо механически отграничить малую барабанную полость от пространств аттика для предотвращения развития ретракционного кармана.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БПе	– барабанная перепонка
БПо	– барабанная полость
	– ВВИ – воздушно-воздушный интервал (разница между значениями ВП в больном и здоровом ухе для высоких частота)
ВОЗ	– Всемирная Организация Здравоохранения
ВП	– воздушное проведение (звука)
ВЧБУ/ВЧЗУ	– коэффициент отношения количества пациентов, воспринимающих звук на исследуемой частоте больным ухом к количеству пациентов, воспринимающих звук на той же частоте здоровым ухом
ДВ-МРТ	– диффузно-взвешенная магнитно-резонансная томография
ДИ	– доверительный интервал
Длинный отросток наковальни [62]	длинная ножка наковальни [58, 59], <i>crus longum</i>
Задний карман	– заднее углубление барабанной перепонки, <i>recessus posterior membranae tympanicae</i>
Трельча	
к. Пирсона	– коэффициент корреляции Пирсона
КВИ	– костно-воздушный интервал
КЛКТ	– конусно-лучевая компьютерная томография
Короткий отросток наковальни [62]	короткая ножка наковальни [58, 59], <i>crus breve</i>
КП	– костное проведение (звука)

МКЭ	– метод конечных элементов
МС	– шкала обращаемости за медицинской помощью (использования медицинских средств) инструмента оценки качества жизни CES
МСКТ	– мультиспиральная компьютерная томография
Наковальне-стременное сочленение [62]	– наковальне-стременной сустав [58, 59], <i>articulatio incudostapedialis</i>
Ниша (ямочка) окна преддверия	– <i>fossula fenestrae vestibuli</i>
НМАО	– Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов Российской Федерации
НТК	– надтубарный карман
ОА	– шкала ограничения активности инструмента оценки качества жизни CES
ОП	– общий показатель инструмента оценки качества жизни CES
ОШ	– отношение шансов
Передний карман Трельча	– переднее углубление барабанной перепонки, <i>recessus anterior membranae tympanicae</i>
Пещера сосцевидного отростка	– сосцевидная пещера [58, 59, 62], <i>antrum mastoideum</i>
Пирамидальный отросток	– пирамидальное возвышение [58, 59, 62], <i>eminentia pyramidalis</i>
ППСК	– полный протез слуховых косточек
Пространство Пруссака	– верхнее углубление барабанной перепонки, <i>recessus superior membranae tympanicae</i>
ПФКТ	– компьютерная томография с подсчётом фотонов

ПЭС	– передний эпитимпанальный синус
Тау- <i>b</i> Кендалла	– коэффициент ранговой корреляции Кендалла
ТПА	– тональная пороговая аудиометрия
Улитковидный отросток [59]	– улитковый отросток [58], крючкообразный выступ [62], <i>processus cochleariformis</i>
ХГСО	– хронический гнойный средний отит
ХТТГСО	– хронический туботимпанальный гнойный средний отит
ХЭАГСО	– хронический эпитимпано-антральный гнойный средний отит
ЦСК	– цепь слуховых косточек
ЧПСК	– частичный протез слуховых косточек
ШС	– шкала симптомов инструмента оценки качества жизни CES
ААО-HNS	– Американская академия отоларингологии — хирургии головы и шеи
CES	– Chronic Ear Survey (инструмент оценки качества жизни)
ЕРІ ДВ-МРТ	– эхопланарная диффузно-взвешенная магнитно-резонансная томография
Н-КУ	– Н-критерий Краскела-Уоллиса (Kruskal-Wallis)
ІООG	– Международное общество по оценке результатов в отологии (International Otology Outcome Group)
MERІ	– индекс риска в хирургии среднего уха
Non-ЕРІ ДВ-МРТ	– неэхопланарная диффузно-взвешенная магнитно-резонансная томография
Р0 Спирмена	– коэффициент ранговой корреляции Спирмена
SAMEO-АТО	– система категоризации тимпаномастоидальной хирургии, предложенная Международным

- обществом оценки результатов в отологии
- STAM – система классификации холестеатомы, предложенная Европейской академией отологии и нейроотологии совместно с Японским отологическим обществом
- U-MY – U-критерий Манна-Уитни (Mann–Whitney)
- WL – уровень окна в исследовании компьютерной томографии
- WW – ширина окна в исследовании компьютерной томографии

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Актуальные вопросы мастоидопластики при реконструктивных операциях на среднем ухе / Д. Д. Стяжкин, В. В. Дворянчиков, Ф. А. Сыроежкин, П. А. Коровин – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2019. – № 5(102). – С. 82-88.
2. Аллахверанов, Д. А. Целесообразность антибактериальной терапии при хирургическом лечении туботимпанальной формы хронического гнойного среднего отита (обзор литературы) / Д. А. Аллахверанов, Х. М. Диаб, В. С. Корвяков – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2017. – № 2(87). – С. 104-109.
3. Анализ эффективности тимпаноластики у больных хроническим перфоративным средним отитом / Е. В. Гаров, Н. Г. Сидорина, В. Н. Зеленкова [и др.] – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2014. – № 6. – С. 8-11.
4. Анатомические и функциональные результаты оссикулопластики с использованием титановых протезов с регулируемой длиной с гидроксиапатитом и без него / Х. М. Диаб, Н. А. Дайхес, О. А. Пасцинина [и др.] – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. - 2021. - № 3(86). - С. 14-19.
5. Аникин, И. А. О хирургическом лечении больных с приобретённой холестеатомой / И. А. Аникин, Т. А. Бокучава – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2015. – № 4. – С. 16-23.
6. Аникин, М. И. Сравнительная оценка способов миринго-и тимпаноластики у больных хроническим перфоративным средним отитом с изогнутым наружным слуховым проходом / М. И. Аникин, И. И. Чернушевич, И. А. Аникин – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2009. – № S1. – С. 198-201.
7. Гаров, Е. В. Современные принципы диагностики и лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом / Е. В. Гаров, Е. Е. Гарова – Текст: непосредственный // Русский медицинский журнал. – 2012. – № 27. – С. 1355-1359.
8. Говорун, М. И. Симультанная хирургия хронических средних отитов / М. И. Говорун, Ю. К. Янов, В. В. Дворянчиков – Текст: непосредственный // Военно-медицинский журнал. – 2005. – № 6. – С. 22-25.
9. Горбунова, Н. В. Мастоидопластика при хирургическом лечении хронического гнойного среднего отита. Методики и результаты / Н. В. Горбунова, И. И. Морозов, Н. С. Грачев – Текст: непосредственный // Вестник Медицинского института непрерывного образования. – 2023. – № 2(3). – С. 24-29.
10. Дворянчиков, В. В. Снижение сроков ремиссии после обострения хронического гнойного среднего отита при проведении функционально-реконструктивных операций на среднем ухе / В. В. Дворянчиков, Г. А.

Кочергин, Ф. А. Сыроежкин – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2012. – № 4. – С. 65-67.

11. Дворянчиков, В. В. Современные возможности фиксации многослойных трансплантатов при мирингопластике / В. В. Дворянчиков, Г. А. Кочергин, Ф. А. Сыроежкин – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2012. – № 4. – С. 51-53.

12. Дворянчиков, В. В. Этиопатогенетическая хирургия хронических гнойных средних отитов / В. В. Дворянчиков, М. И. Говорун – Текст: непосредственный // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2005. – № S1. – С. 241.

13. Дементьева, Н. Ф. Сравнительная оценка диагностических возможностей отоскопии, отомикроскопии, отоэндоскопии у пациентов с хроническими заболеваниями среднего уха / Н. Ф. Дементьева, А. А. Шиленков – Текст: непосредственный // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2013. – № 1. – С. 18-22.

14. Дизайн научных исследований в медицине / Н. М. Буланов, О. Б. Блюсс, Д. Б. Мунблит [и др.] – Текст: непосредственный // Сеченовский вестник. – 2021. – Т. 12, № 1. – С. 4-17.

15. Дискаленко, В. В. Хронические гнойные средние отиты : Пособие / В. В. Дискаленко, К. А. Никитин; М-во здравоохранения Рос. Федерации. С.-Петербург. гос. мед. ун-т им. акад. И. П. Павлова. Каф. оториноларингологии. - СПб. : Изд-во СПбГМУ, 2002. - 24 с. – Текст: непосредственный

16. Зеликович, Е. И. КТ височной кости в диагностике хронического гнойного среднего отита / Е. И. Зеликович – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2004. – № 4. – С. 31-36.

17. К вопросу о терминологии и сути ревизионной тимпанотомии (ревизионных операций) / В. С. Корвяков, Х. М. Диаб, А. Е. Михалевич [и др.] – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2016. – № 6(85). – С. 10-14.

18. К вопросу эффективного приживления тканей при пластике барабанной перепонки / В. С. Исаченко, В. В. Дворянчиков, Д. М. Ильясов [и др.] – Текст: непосредственный // Медицинский совет. – 2022. – № 20(16). – С. 22-29.

19. Кажарин, Е. В. Создание трехмерной модели архитектурного сооружения в программе Agisoft Photoscan / Е. В. Кажарин – Текст: непосредственный // Интерэкспо Гео-Сибирь. – 2020. – Т. 6, № 1. – С. 161-166.

20. Карапетян, Р. В. Выбор тактики хирургического лечения пациентов с хроническим эпитимпанальным средним отитом с холестеатомой в зависимости от распространения патологического процесса / Р. В. Карапетян, М. И. Аникин, Т. А. Бокучава – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2013. – № 2(63). – С. 39-46.

21. Карнеева, О. В. Ранняя диагностика ретракционных карманов барабанной перепонки у детей / О. В. Карнеева, Д. П. Поляков, Е. И.

Зеликович – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2012. – № 1. – С. 24-27.

22. Касимова, Н. К. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь / Н. К. Касимова – Текст: непосредственный // Re-health journal. – 2023. – № 1(17). – С. 75-78.

23. Клинические рекомендации КР518 «Нейросенсорная тугоухость у взрослых». Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2023 г.) [Электронный ресурс] – URL: <https://base.garant.ru/406639251/> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

24. Клинические рекомендации КР698 «Хронический средний отит». Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2021 г.) [Электронный ресурс] – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/698> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

25. Комаров, М. В. Качество жизни пациентов с отиатрической формой параганглиомы височной кости / М. В. Комаров – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2012. – № 1(56). – С. 91-99.

26. Комаров, М. В. Классификация патологической эпидермизации (холестеатомы) среднего уха НМАО / М. В. Комаров, И. А. Аникин, В. В. Дворянчиков – Текст: непосредственный // Медицинский совет. – 2023. – № 7(17). – С. 102-111.

27. Косяков, С. Я. Оценка качества жизни пациентов с различными формами хронического среднего отита / С. Я. Косяков, Ю. В. Минавнина, А. В. Гуненков – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2017. – № 5(82). – С. 26-27.

28. Косяков, С. Я. Результаты хирургической облитерации паратимпанальных пространств у больных холестеатомой / С. Я. Косяков, Е. В. Пчелёнок – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2018. – № 6. – С. 22-26.

29. Косяков, С. Я. Современные подходы к лечению хронического гнойного среднего отита с холестеатомой / С. Я. Косяков, Е. В. Пчелёнок – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2014. – № 6. – С. 4-7.

30. Крюков, А. И. Современная тактика лечения больных хроническим гнойным средним отитом / А. И. Крюков, Е. В. Гаров – Текст: непосредственный // Вестник «МЕДСИ». – 2011. – № 11. – С. 54-60.

31. Кузовков, В. Е. Оценка результатов лечения больных хроническим гнойным средним отитом / В. Е. Кузовков – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2003. – № 1(4). – С. 83-85.

32. Малая медицинская энциклопедия. Том 10. – Москва : Издательство "Советская энциклопедия", 1968. – 1199 с. – Текст: непосредственный

33. Материалы для тампонады среднего уха / Н. Н. Хамгушкеева, И. И. Чернушевич, И. А. Аникин [и др.] – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2022. – № 6(121). – С. 94-102.

34. Микробиота барабанной полости у пациентов с хроническим гнойным средним отитом / С. Ю. Бабаев, А. А. Новожилов, Т. Э. Абубакиров [и др.] – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2019. – № 3(18). – С. 22-26.

35. Михалевич, А. Е. Современное состояние проблемы лечения пациентов хроническим средним отитом с эпидермизацией (ателектазом) барабанной полости / А. Е. Михалевич, Ш. М. Ахмедов, В. С. Корвяков – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2014. – № 3(70). – С. 123-129.

36. Мухамедов, И. Т. Особенности мирингопластики при тотальных и субтотальных дефектах барабанной перепонки / И. Т. Мухамедов, С. В. Савин – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2014. – № 3(69). – С. 117-122.

37. Национальные рекомендации по диагностике и лечению кислотозависимых и ассоциированных с *helicobacter pylori* заболеваний (VI Московские соглашения) / Л.Б. Лазебник, Е.И. Ткаченко, Д.И. Абдулганиева [и др.] – Текст: непосредственный // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2017. – № 2. – С. 3-21.

38. Неъматов, Ж. С. Качество жизни пациентов с неудовлетворительными результатами тимпаноластики по закрытому типу / Ж. С. Неъматов, М. В. Комаров, И. Ф. Мустивый – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2013. – № 1(62). – С. 159-163.

39. Облитерация полостей среднего уха у детей: современное состояние проблемы и наш первый опыт / Ю. Ю. Русецкий, О. В. Чернова, И. Ю. Мейтель [и др.] – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2021. – № 2(86). – С. 21-27.

40. Овчинников, А. Ю. Инновационные хирургические технологии лечения хронического гнойного среднего отита / А. Ю. Овчинников, Е. М. Хон, А. Ю. Щербаков – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2018. – № 6. – С. 4-7.

41. Огнетов, С. Ю. Частота рецидивирующей и резидуальной холестеатомы после различных видов saniрующих операций на среднем ухе / С. Ю. Огнетов, А. П. Кравчук – Текст: непосредственный // Казанский медицинский журнал. – 2016. – № 3(97). – С. 367-370.

42. Олимов, А. А. Хирургическое лечение пациентов с патологией надтубарного пространства / А. А. Олимов – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2015. – № 3(76). – С. 99-102.

43. Остеотропные цитокины при хроническом среднем отите с тимпаносклерозом / Р. Р. Миниахметова, А. С. Симбирцева, И. А. Аникин [и др.] – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2009. – № 2. – С. 56-63.

44. Патент № 2307634 С1 Российская Федерация, МПК А61F 11/00. способ операции на ухе при изогнутом наружном слуховом проходе : № 2006109392/14 : заявл. 16.03.2006 : опубл. 10.10.2007 / И. А. Аникин, В. П. Ситников, И. И. Чернушевич [и др.] 8 с. – Текст: непосредственный

45. Пятакина, О. К. Микрохирургия при хронических средних отитах / О. К. Пятакина, В. П. Быкова – Текст: непосредственный // X - Област. начн.-практ. конф. оториноларингологов: Тез. докл. - Оренбург, 1995. - С.41-42.

46. Пятакина, О. К. Тимпаноластика при хроническом гнойном среднем отите / О. К. Пятакина – Текст: непосредственный // Актуальные вопросы оториноларингологии: Тез. докл. / IV научн. - практ. Конф. оториноларингологов. - М. - 1981. - С.72-75.

47. Постановление Правительства РФ от 28.11.2014 № 1273 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» [Электронный ресурс] – URL: <https://base.garant.ru/70812574/> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

48. Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 N 2353 (ред. от 20.03.2024) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов" [Электронный ресурс] – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202312290105> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

49. Потапов И. И. Тимпаноластика / И. И. Потапов, Н. В. Зберовская, В. О. Калина. — М., 1963. — 168 с. – Текст: непосредственный.

50. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным средним отитом» от 29.11.2004 N 292. [Электронный ресурс] – URL: <https://docs.cntd.ru/document/901917309> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

51. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.04.2006 N 314 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гнойным и неуточненным средним отитом». [Электронный ресурс] – URL: <https://docs.cntd.ru/document/901979837> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

52. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2007 N 212 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным туботимпанальным гнойным средним отитом и хроническим эптитимпано-антральным гнойным средним отитом (при оказании специализированной помощи)». [Электронный ресурс] – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902275023> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

53. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». [Электронный ресурс] – URL: <http://>

publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201705170016 (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

54. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.08.2022 N 578н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при хроническом среднем отите (диагностика и лечение)». [Электронный ресурс] – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202210030007> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

55. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12.11.2012. No 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология"». [Электронный ресурс] – URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/5535-prikaz-minzdrava-rossii-ot-12-noyabrya-2012-g-905n>. (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

56. Профилактика адгезивного процесса в барабанной полости при операциях на среднем ухе / П. А. Коровин, Ф. А. Сыроежкин, В. В. Дворянчиков [и др.] – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2019. – № 2(99). – С. 42-48.

57. Санирующая хирургия при хроническом гнойном среднем отите с холестеатомой / А. И. Крюков, Е. В. Гаров, Н. Г. Сидорина [и др.] – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2011. – № 1. – С. 62-65.

58. Синельников, Р. Д. Атлас анатомии человека : учебное пособие для студентов медицинских вузов : в 4 т. / Р. Д. Синельников ; под ред. А. Г. Цыбулькина. – Изд. 7-е, перераб.. – Москва : Новая волна : Изд. Умеренков, 2010. – 311 с. – Текст: непосредственный.

59. Синельников, Р.Д. Атлас анатомии человека : учебное пособие для студентов медицинских вузов: в 3т. - 4-е изд., перераб. и доп. / Р. Д. Синельников. - М. : Медицина Т. 3. - 1974 - 399 с. – Текст: непосредственный.

60. Слияния изображений компьютерной томографии и диффузионно-взвешенной магниторезонансной томографии для визуализации впервые выявленных резидуальных и рецидивных холестеатом среднего уха / Е. А. Степанова, М. В. Вишняков, А. С. Абраменко, В. И. Самбулов – Текст: непосредственный // Альманах клинической медицины. – 2016. – № 7. – С. 835-840.

61. Тактика ведения и результаты хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом / Н. А. Дайхес, Х. М. Диаб, В. С. Корвяков [и др.] – Текст: непосредственный // Альманах клинической медицины. - 2016. - № 7. – С.814 -820.

62. Тонков, В. Н. Учебник нормальной анатомии человека / В. Н. Тонков. – Издание седьмое, переработанное и дополненное. – Москва : Издательство "Медицинское информационное агентство", 2021. – 856 с. – Текст: непосредственный.

63. Тос М. Руководство по хирургии среднего уха. В 4 т. Т. 2. Подходы, мирингопластика, оссикулопластика и тимпанопластика. пер. с англ. А. В. Давыдова / под ред. А. В. Старохи - Томск, Сибирский государственный медицинский университет, 2005, 436 с. – Текст: непосредственный.

64. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Электронный ресурс] – URL – <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201111220007> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

65. Хронический гнойный средний отит: Клинические рекомендации / А. И. Крюков, Н. Л. Кунельская, Е. В. Гаров [и др.] – Москва : Без издательства, 2016. – 33 с.

66. Черданцева, Д. Д. Мастоидопластика: тенденции последних 5 лет / Д. Д. Черданцева, С. Г. Вахрушев, Л. А. Торопова – Текст: непосредственный // Вестник оториноларингологии. – 2022. – № 6(87). – С. 55-60.

67. Чернушевич, И. И. Интраоперационные находки и тактика хирургического лечения больных тимпаносклерозом / И. И. Чернушевич, И. А. Аникин, Л. В. Полшкова – Текст: непосредственный // Российская оториноларингология. – 2010. – № 2(45). – С. 129-135.

68. Янов, Ю. К. К вопросу о патогенетических механизмах развития хронических средних отитов / Ю. К. Янов, В. В. Дворянчиков – Текст: непосредственный // Журнал ушных, носовых и горловых болезней. – 2004. – № S3. – С. 152.

69. 3D micro-CT images of ossicles destroyed by middle ear cholesteatoma / K. Park, S.K. Moon, M.J. Cho [et al.] – Текст: непосредственный // Acta Otolaryngol. – 2004. – Vol. 124, № 4. – P. 403-7.

70. 3D printing technology and applied materials in eardrum regeneration / H. Hu, J. Chen, S. Li [et al.] – Текст: непосредственный // J Biomater Sci Polym Ed. - 2023. - Vol. 34, No. 7. - P. 950-985.

71. A case-control study of nutritional factors associated with chronic suppurative otitis media in Yemeni children / M.A. Elemraid, I.J. Mackenzie, W.D. Fraser [et al.] – Текст: непосредственный // Eur J Clin Nutr. – 2011. – Vol.65, № 8. – P. 895-902.

72. A long term view of myringoplasty in children / J.D. Blanshard, A.K. Robson, I. Smith, A.R. Maw – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. – 1990. – Vol.104(10). – P. 758-62.

73. A new frontier in temporal bone imaging: photon-counting detector CT demonstrates superior visualization of critical anatomic structures at reduced radiation dose / J.C. Benson, K. Rajendran, J.I. Lane [et al.] – Текст: непосредственный // AJNR Am J Neuroradiol. – 2022. – Vol. 43. – P. 579–84.

74. A new graft material for myringoplasty: bacterial cellulose / S Bisikin, M Damar, SN Oktem [et al.] – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2016. – Vol.273(11). – P. 3561-3565.

75. A new method for closing tympanic membrane perforations using basic fibroblast growth factor / N. Hakuba, M. Taniguchi, Y. Shimizu [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 2003. – Vol. 113. – P. 1352–1355.
76. A pilot study investigating basic fibroblast growth factor for the repair of chronic tympanic membrane perforations in pediatric patients / A.N. Acharya, H. Coates, D. Tavora-Vieira, G.P. Rajan – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. – 2015. – Vol. 79. – P. 332–335.
77. A prospective cohort study of the silk fibroin patch in chronic tympanic membrane perforation / J.H. Lee, D.K. Kim, H.S. Park [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 2016. – Vol. 126. – P. 2798–2803.
78. A prospective study of the effect of gastroesophageal reflux disease treatment on children with otitis media / E.D. McCoul, N.A. Goldstein, B. Koliskor [et al.] – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. – 2011. – Vol. 137. – P. 35-41.
79. A study of recurrence of retraction pockets after various methods of primary reconstruction of attic and mesotympanic defects in combined approach tympanoplasty / A.G. Pfliederer, S. Ghosh, N. Kairinos, F. Chaudhri – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci*. - 2003. - Vol.28, No. 6. - P. 548-51.
80. A study on epidermal proliferation ability in cholesteatoma / Y. Tanaka, M. Shiwa, H. Kojima [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 1998. – Vol. 108. – P. 537–42.
81. A Systematic Review of Nonautologous Graft Materials Used in Human Tympanoplasty / I. Ghanad, M.D. Polanik, D.R. Trakimas [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 2021. – Vol. 131, № 2. – P. 392-400.
82. Acuin, J. Interventions for chronic suppurative otitis media / J. Acuin, A. Smith, I. Mackenzie – Текст: непосредственный // *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 1998. – Vol. 2, Art. No.: CD000473.
83. Adoga, A. Chronic suppurative otitis media: Socio-economic implications in a tertiary hospital in Northern Nigeria / A. Adoga, T. Nimkur, O. Silas – Текст: непосредственный // *Pan Afr Med J*. – 2010. – № 4.
84. Aiello C.P. Validity and reliability of the hearing handicap inventory for adults / C.P. Aiello, II de Ferrari D.V. Lima – Текст: непосредственный // *Braz J Otorhinolaryngol*. – 2011. – Vol. 77. – P. 432–438.
85. Aktueller Stand der Lebensqualitätsmessung bei Patienten mit chronischer Otitis media und Schalleitungsschwerhörigkeit / S. Lailach, I. Baumann, T. Zahnert, M. Neudert – Текст: непосредственный // *HNO*. – 2018. – Vol. 66. – P. 578–589.
86. Antimicrobial resistance of Staphylococcus from otorrhea in chronic suppurative otitis media and comparison with results of all isolated Staphylococci / D.C. Park, S.K. Lee, C.I. Cha [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. – 2008. – Vol. 27, № 7. – P. 571-7.
87. Application of regenerative treatment for tympanic membrane perforation with cholesteatoma, tumor, or severe calcification / SI Kanemaru, R

Kanai, M Yoshida [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2018. – Vol.39. – P. 438–444.

88. Argon laser in human tympanoplasty / L.H. Escudero, A.O. Castro, M. Drumond [et al.] – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol.* – 1979. – Vol. 105. – P. 252–253.

89. Ars, B. Tympanic membrane. Retraction pocket / B. Ars – Текст: непосредственный // *Acta Otorhinolaryngol Belg.* – 1995. – № 2 (49). – P. 163–171.

90. Aslan, G. Adhesive strip patching for tympanic membrane perforations / G. Aslan – Текст: непосредственный // *Oper Tech Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2011. – Vol. 22. – P. 173–174.

91. Attic reconstruction techniques in cholesteatoma surgery: a comparative analysis of cartilage versus bone pate / M. Al-Alawneh, R. Al-Ashqar, I. Al-Omari, H. Odat – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* – 2023. – Vol.143, № 11-12. – P. 936-939.

92. Audiometric findings in children with chronic suppurative otitis media without cholesteatoma / D.M. Kaplan, D.M. Fliss, M. Kraus [et al.] – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* – 1996. – Vol. 35, № 2. – P. 89-96.

93. Average waiting time for specialist medical care in Italy in 2018 and 2019, by category (in months) [Электронный ресурс] – URL: <https://www.statista.com/statistics/950542/waiting-time-for-specialist-medical-care-in-italy/> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

94. Avraham, S. The influence of ventilating tubes on the surgical treatment of atelectatic ears / S. Avraham, M. Luntz, J. Sade – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 1991. – Vol.248, № 5. – P. 259-61.

95. Bacterial cellulose nanofibrillar patch as a wound healing platform of tympanic membrane perforation / J Kim, SW Kim, S Park [et al.] – Текст: непосредственный // *Adv Healthc Mater.* – 2013. – Vol.2(11). – P. 1525-31.

96. Bacteriology of chronic suppurative otitis media (CSOM) in children in Garissa district, Kenya: a point prevalence study / D.S. Aduda, I.M. Macharia, P. Mugwe, [et al.] – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* – 2013. – Vol. 77, № 7. – P. 1107-11.

97. Baron, S. Modified radical mastoidectomy / S. Baron – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol.* – 1949. – Vol. 49. – P. 280.

98. Basic fibroblast growth factor combined with atelocollagen for closing chronic tympanic membrane perforations in 87 patients / N Hakuba, M Iwanaga, S Tanaka [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2010. – Vol.31. – P. 118–121.

99. Begall, K. Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette mit Titan-Implantaten. Ergebnisse einer Multicenter-Studie / K. Begall, H. Zimmermann – Текст: непосредственный // *Laryngorhinootologie.* – 2000. - №79. – P.139-145.

100. Bellucci, R.J. Dual classification of tympanoplasty / R.J. Bellucci – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 1973. – Vol. 83. – P. 1754-8.
101. Berry, J.A. In vitro resistance to bacterial biofilm formation on coated fluoroplastic tympanostomy tubes / J.A. Berry, J.F. Biedlingmaier, P.J. Whelan – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg*. – 2000. – № 3 (123). – P. 246-251.
102. Bhat, N.A. Retrospective analysis of surgical outcome, symptom changes, and hearing improvement following myringoplasty / N.A. Bhat, R. De – Текст: непосредственный // *J Otolaryngol*. – 2000. – Vol. 29, № 4. – P. 229-32.
103. Bhattacharyya, N. Outcomes Research in Otology / N. Bhattacharyya – Текст: непосредственный // *ORL*. – 2004. – Vol. 66. – P. 214–220.
104. Bile-induced laryngitis: is there a basis in evidence? / C.T. Sasaki, J. Marotta, J. Hundal [et al.] – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol*. – 2005. – Vol. 114. – P. 192Y7.
105. Biliary laryngopharyngeal reflux: a new pathological entity / J. Galli, G. Cammarota, E. De Corso [et al.] – Текст: непосредственный // *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. – 2006. – Vol. 14. – P. 128-32.
106. Bioactive Glass S53P4 in Mastoid Obliteration Surgery for Chronic Otitis Media and Cerebrospinal Fluid Leakage / J. Sarin, R. Grénman, K. Aitasalo, J. Pulkkinen – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol*. – 2012. – Vol.121. – P. 563–569.
107. Bioprinted Collagen-Based Cell-Laden Scaffold With Growth Factors for Tympanic Membrane Regeneration in Chronic Perforation Model / C.H. Jang, W. Kim, C. Moon, G. Kim – Текст: непосредственный // *IEEE Trans Nanobioscience*. - 2022. - Vol. 21, No. 3. - P. 370-379.
108. Black, B. Mastoidectomy elimination / B. Black – Текст: непосредственный // *The Laryngoscope*. – 1995. – Vol.105. – P. 1–1.
109. Black, B. Reporting results in ossiculoplasty / B. Black – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol*. – 2003. – Vol. 24. – P. 534–542.
110. Bluestone, C.D. Consultation with the specialist: Chronic suppurative otitis media / C.D. Bluestone, J.O. Klein – Текст: непосредственный // *Pediatr Rev*. – 1999. – Vol. 20, № 8. – P. 277-9.
111. Bluestone, C.D. Efficacy of ofloxacin and other ototopical preparations for chronic suppurative otitis media in children / C.D. Bluestone – Текст: непосредственный // *Pediatr. Infect. Dis. J*. – 2001. – Vol. 20, № 1. – P. 111—115.
112. Bluestone, C.D. Epidemiology and pathogenesis of chronic suppurative otitis media: implications for prevention and treatment / C.D. Bluestone – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. – 1998. – Vol. 42, № 3. – P. 207-23.
113. Bondy, G. Totalufmeisselung mit Erhaltung von Trommelfell und Gehörknöchelchen / G. Bondy – Текст: непосредственный // *Monatsschr Ohrenh*. – 1910. – Vol. 44. – P. 15.

114. Brask, T. Obliteration of the mastoid cavities with crushed homograft cartilage in patients with cholesteatoma / T. Brask – Текст: непосредственный // *Cholesteatoma and Mastoid Surgery*. Kugler Ghedini. – 1989. – pp. 931–933
115. Brook, I. Management of chronic suppurative otitis media: superiority of therapy effective against anaerobic bacteria / I. Brook – Текст: непосредственный // *Pediatr Infect Dis J.* – 1994. – Vol. 13, № 3. – P. 188-93.
116. Brook, I. The role of anaerobic bacteria in chronic suppurative otitis media in children: implications for medical therapy / I. Brook – Текст: непосредственный // *Anaerobe.* – 2008. – Vol. 14, № 6. – P. 297-300.
117. Bryant, W.S. The radical mastoid operation modified to allow the preservation of normal hearing / W.S. Bryant – Текст: непосредственный // *Trans Am Laryngol Rhinol Otol Soc.* – 1906. – Vol. 10. – P. 292.
118. Burden of disease caused by otitis media: systematic review and global estimates / L. Monasta, L. Ronfani, F. Marchetti [et al.] – Текст: непосредственный // *PLoS One.* - 2012. - Vol.7, No. 4.
119. Cabra, J. Efficacy of cartilage palisade tympanoplasty: randomized controlled trial / J. Cabra, A. Monux – Текст: непосредственный // *Oto Neutorol.* – 2010. – Vol. 31. – P. 589-595.
120. Canal wall down mastoidectomy with obliteration versus canal wall up mastoidectomy in primary cholesteatoma surgery / M.D. Wilkie, D. Chudek, C.J. Webb [et al.] – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol.* – 2019. – Vol. 133, № 12. – P. 1074-1078.
121. Canal-down tympanoplasty; one-stage tympanoplasty with mastoid obliteration, for non-cholesteatomatous chronic otitis media associated with osteitis / A. Shinkawa, M. Sakai, Y. Tamura [et al.] – Текст: непосредственный // *Toikai J Exp Clin Med.* – 1998. – Vol.23. – P. 19–23
122. Carlos, T.D.L. Middle ear risk index (MERI) as a prognostic factor for tympanoplasty success in children / T.D.L. Carlos, V. Carolina, V. Perla – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* - 2021. - Vol.144. - P. 110695.
123. Chadha, S. The world report on hearing, 2021 / S. Chadha, K. Kamenov, A. Cieza – Текст: непосредственный // *Bull World Health Organ.* – 2021. – Vol. 99, № 4. – P. 242-242A.
124. Change in Detection Rate of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* and Their Antibiotic Sensitivities in Patients with Chronic Suppurative Otitis Media / S.H. Kim, M.G. Kim, S.S. Kim [et al.] – Текст: непосредственный // *J Int Adv Otol.* – 2015. – Vol. 11, № 2. – P. 151-6.
125. Chen K. Comparison of cartilage and temporalis fascia grafts in type 1 tympanoplasty: A meta-analysis / K. Chen, R. Zhao – Текст: непосредственный // *Ear Nose Throat J.* – 2022. – Epub ahead of print.
126. Cheng, T. Viscoelastic properties of human tympanic membrane / T. Cheng, C. Dai, R.Z. Gan – Текст: непосредственный // *Ann Biomed Eng.* – 2007. – Vol.35, № 2. – P. 305-14.

127. Cho, S.W. Mastoid Obliteration with Silicone Blocks after Canal Wall Down Mastoidectomy / S.W. Cho, Y-B. Cho, H-H. Cho – Текст: непосредственный // Clin Exp Otorhinolaryngol. – 2012. – Vol.5. – P. 23.
128. Cholesteatoma recidivism: comparison of three different surgical techniques / M. Neudert, S. Lailach, N. Lasurashvili [et al.] – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. - 2014. - Vol. 35, No. 10. - P. 1801-8.
129. Chronic suppurative otitis media in a birth cohort of children in Greenland: population-based study of incidence and risk factors / A. Koch, P. Homøe, C. Pippert [et al.] – Текст: непосредственный // Pediatr Infect Dis J. – 2011. – Vol. 30, № 1. – P. 25-9.
130. Chronic suppurative otitis media in children of Luanda, Angola / A. Taipale, T. Pelkonen, M. Taipale [et al.] – Текст: непосредственный // Acta Paediatr. – 2011. – Vol. 100, № 8. – P. 84-8.
131. Chronic suppurative otitis media in the Solomon Islands: a prospective, microbiological, audiometric and therapeutic survey / R.J. Eason, E. Harding, R. Nicholson [et al.] – Текст: непосредственный // N Z Med J. – 1986. – Vol. 99, № 812. – P. 812-5.
132. Chronic suppurative otitis media in Zimbabwean school children: a cross-sectional study / C.K. Pedersen, P. Zimani, M. Friendø [et al.] – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. – 2020. – Oct 5. – P. 1-5.
133. Chronic suppurative otitis media without cholesteatoma in children in southern Israel: incidence and risk factors / D.M. Fliss, I. Shoham, A. Leiberman, R. Dagan – Текст: непосредственный // Pediatr Infect Dis J. – 1991. – Vol. 10, № 12. – P. 895-9.
134. Chronic suppurative otitis media: a review / M. Verhoeff, E.L. van der Veen, M.M. Rovers [et al.] – Текст: непосредственный // Int J Pediatr Otorhinolaryngol. – 2006. – Vol. 70, № 1. – P. 1-12.
135. Chronic suppurative otitis media: optimizing initial antibiotic therapy in a tertiary care setup / S. Vishwanath, C. Mukhopadhyay, R. Prakash [et al.] – Текст: непосредственный // Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. – 2012. – Vol. 64, № 3. – P. 285-9.
136. Clark J.G. Uses and abuses of hearing loss classification / J.G. Clark – Текст: непосредственный // ASHA. – 1981. – Vol. 23, № 7. – P. 493–500.
137. Clark, A.E. Auger Spectroscopic Analysis of Bioglass Corrosion Films / A.E. Clark, C.G. Pantano, L.L. Hench – Текст: непосредственный // J Am Ceram Soc. – 1976. – Vol.59. – P. 37–39.
138. Clark, M.P.A. SerenoCem™ -glass ionomeric granules: a 3-year follow-up assessment of their effectiveness in mastoid obliteration / M.P.A. Clark, I. Bottrill – Текст: непосредственный // Clin Otolaryngol. – 2007. – Vol.32. – P. 287–290.
139. Clinical and demographic risk factors associated with chronic suppurative otitis media / A.O. Lasisi, F.A. Olaniyan, S.A. Muibi [et al.] – Текст: непосредственный // Int J Pediatr Otorhinolaryngol. - 2007. - No. 10 (71). - P. 1549-1554.

140. Clinical behavior and pathogenesis of secondary acquired cholesteatoma with a tympanic membrane perforation / Y. Yamamoto, K. Takahashi, Y. Morita, S. Takahashi – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngologica*. – 2013. – Vol. 133, № 10. – P. 1035–1039.
141. Clinical outcomes of silk patch in acute tympanic membrane perforation / J.H. Lee, J.S. Lee, D.K. Kim [et al.] – Текст: непосредственный // *Clin Exp Otorhinolaryngol*. – 2015. – Vol. 8. – P. 117–122.
142. Clinical Significance of β -Tricalcium Phosphate and Polyphosphate for Mastoid Cavity Obliteration during Middle Ear Surgery: Human and Animal Study / H-B. Lee, H.J. Lim, M. Cho [et al.] – Текст: непосредственный // *Clin Exp Otorhinolaryngol*. – 2013. – Vol.6. – P. 127.
143. Clinico-bacteriological and antibiotic drug resistance profile of chronic suppurative otitis media at a tertiary care hospital in Western Rajasthan / S.P. Kombade, N. Kaur, S.K. Patro, V.L. Nag – Текст: непосредственный // *J Family Med Prim Care*. – 2021. – Vol. 10, № 7. – P. 2572-2579.
144. Clinico-epidemiological profile of chronic suppurative otitis media patients attending a tertiary care hospital / R. Neogi, A. Dan, K. Maity [et al.] – Текст: непосредственный // *J Indian Med Assoc*. - 2011. - Vol.109, No. 5. - P. 324-326.
145. Comacchio, F. Retraction pocket excision with cartilage grafting as a preventive surgery for cholesteatoma / F. Comacchio, M. Mion, B. Pedruzzi – Текст: непосредственный // *J Otol*. – 2017. – Vol.12, № 3. – P. 112-116.
146. Combined high-speed holographic shape and full-field displacement measurements of tympanic membrane / P. Razavi, H. Tang, J.J. Rosowski [et al.] – Текст: непосредственный // *J Biomed Opt*. - 2018. - Vol.24, No. 3. - P. 1-12.
147. Committee on Hearing and Equilibrium. Guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss / Committee on Hearing and Equilibrium – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg*. – 1995. – Vol. 113(3). – P. 186-7.
148. Comparative study of absorption of three kinds of collagen used in otologic surgery / C. Dornelles, S.S. da Costa, M. Laux, R. Weber – Текст: непосредственный // *Rev Bras Otorrinolaringol*. – 2003. – Vol.69. – P. 744–51.
149. Comparative study of the underlay and overlay techniques of myringoplasty in large and subtotal perforations of the tympanic membrane / M. Singh, A. Rai, S. Bandyopadhyay, S.C. Gupta – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol*. – 2003. – Vol. 117, № 6. – P. 444-8.
150. Comparing Myringoplasty to Type I Tympanoplasty in Tympanic Membrane Repair: A Systematic Review and Meta-analysis / W.N. Jungbauer Jr, S. Jeong, S.A. Nguyen, P.R. Lambert – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg*. – 2023. – Vol. 168, № 5. – P. 922-934.
151. Comparison of a photon-counting-detector CT with an energy-integrating-detector CT for temporal bone imaging: a cadaveric study / W. Zhou, J.I. Lane, M.L. Carlson [et al.] – Текст: непосредственный // *AJNR Am J Neuroradiol*. – 2018. – Vol. 39. – P. 1733–8.

152. Comparison of cartilage graft and fascia in type 1 tympanoplasty: systematic review and meta-analysis / T. Yang, X. Wu, X. Peng [et al.] – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* – 2016. – Vol. 136, № 11. – P. 1085-1090.
153. Comparison of cartilage with temporalis fascia tympanoplasty: A meta-analysis of comparative studies / M.M. Jalali, M. Motasaddi, A. Kouhi [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 2017. – Vol. 127, № 9. – P. 2139-2148.
154. Comparison of different tympanic membrane reconstruction techniques in type I tympanoplasty / I.A. Demirpehlivan, K. Onal, S. Arslanoglu [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2011. – Vol.268. – P. 471–4.
155. Comparison of temporalis fascia muscle and full-thickness cartilage grafts in type 1 pediatric tympanoplasties / Y. Yegin, M. Çelik, A.K. Koç [et al.] – Текст: непосредственный // *Braz J Otorhinolaryngol.* – 2016. – Vol. 82, № 6. – P. 695-701.
156. Comparisons of electromagnetic and piezoelectric floating-mass transducers in human cadaveric temporal bones / I-Y. Park, Y. Shimizu, K.N. O'Connor [et al.] – Текст: непосредственный // *Hear Res.* – 2011. – Vol.272. – P. 187–192.
157. *Comprehensive and Clinical Anatomy of the Middle Ear* /S. Mansour, J. Magnan, H. Haidar [et al.]. 2nd -ed. Springer – 2019 – 237 p. – Текст: непосредственный
158. Cone Beam CT Versus Multislice CT: Radiologic Diagnostic Agreement in the Postoperative Assessment of Cochlear Implantation / V. Razafindranaly, E. Truy, J.B. Pialat [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2016. – Vol. 37. – P. 1246–54.
159. Cone beam CT: non-dental applications / J.W. Casselman, K. Gieraerts, D. Volders [et al.] – Текст: непосредственный // *JBR-BTR.* – 2013. – Vol. 96. – P. 333–53.
160. Cone-Beam CT Compared to Multi-Slice CT for the Diagnostic Analysis of Conductive Hearing Loss: A Feasibility Study / P. Kemp, J.V. Stralen, P. De Graaf [et al.] – Текст: непосредственный // *J Int Adv Otol.* – 2020. – Vol. 16, № 2. – P. 222-226.
161. Confirmation of mucin in lymphatic vessels of acquired cholesteatoma / T. Nagai, T. Suganuma, S. Ide [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2006. – Vol. 263. – P. 361– 4.
162. Congenital Malformations of the Middle Ear with an Intact External Ear: A Review of 38 Cases / S. Baba, T. Ikezono, R. Pawankar, T. Yagi – Текст: непосредственный // *ORL.* – 2004. – Vol. 66. – P. 74–79.
163. Correlation between surgical outcome and stage of acquired middle ear cholesteatoma: revalidation of the EAONO/JOS staging system / F.N. Ardiç, E. Mengi, F. Tümkaya [et al.] – Текст: непосредственный // *J Int Adv Otol.* – 2020. – Vol. 16, № 1. – P. 34–39.

164. Correlation of cholesteatoma perimatrix thickness with patient's age / C. Dornelles, S.S. da Costa, L. Meurer, C. Schweiger – Текст: непосредственный // *Rev Bras Otorrinolaryngol.* – 2005. – Vol. 6. – P. 792–7.
165. Council of Science Editors, CSE. Recent updates to the CSE white paper / CSE, J. Deyton, P.K. Baskin [et al.] – Текст: непосредственный // *Sci Ed.* – 2020. – № 43. – P. 100-101.
166. Cueva, R.A. Areolar temporalis fascia: a reliable graft for tympanoplasty / R.A. Cueva – Текст: непосредственный // *Am J Otol.* – 1999. – Vol. 20, № 6. – P. 709-11.
167. Current concepts in the pathogenesis and treatment of chronic suppurative otitis media / R. Mittal, C.V. Lisi, R. Gerring [et al.] – Текст: непосредственный // *J Med Microbiol.* – 2015. – Vol. 64, № 10. – P. 1103-1116.
168. D'Arc, M.B. Biphasic ceramics and fibrin sealant for bone reconstruction in ear surgery / M.B. D'Arc, G. Daculsi, N. Emam – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol.* – 2004. – Vol.113. – pp. 711–720.
169. Daniel, S.J. Topical treatment of chronic suppurative otitis media / S.J. Daniel – Текст: непосредственный // *Curr Infect Dis Rep.* – 2012. – Vol. 14, № 2. – P. 121-7.
170. Day, K.M. Primary pseudocholesteatoma of the ear / K.M. Day – Текст: непосредственный // *Arch Oto laryngol.* – 1941. – Vol. 34. – P. 1144.
171. De Vos, C. Prognostic factors in ossiculoplasty / C. De Vos, M. Gersdorff, J-M. Gérard – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad. Otol Neurotol.* – 2007. – Vol. 28. – P. 61–67.
172. Decraemer, W.F. Shape and derived geometrical parameters of the adult, human tympanic membrane measured with a phase-shift moiré interferometer / W.F. Decraemer, J.J. Dirckx, W.R. Funnell – Текст: непосредственный // *Hear Res.* – 1991. – № 1 (51). – P. 107-121.
173. Del Canizo, S.C. Radical surgery of the ear with free fat graft / S.C. Del Canizo – Текст: непосредственный // *Rev Clin Esp.* – 1949. – Vol.34. – P. 403.
174. Details of human middle ear morphology based on micro-CT imaging of phosphotungstic acid stained samples / D. De Greef, J.A. Buytaert, J.R. Aerts [et al.] – Текст: непосредственный // *J Morphol.* – 2015. – Vol.276, № 9. – P. 1025-46.
175. Detection of gastric pepsin in middle ear fluid of children with otitis media / Z. He, R.C. O'Reilly, L. Bolling [et al.] – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2007. – Vol. 137. – P. 59-64.
176. Development and validation of the Chronic Otitis Media Outcome Test 15 (COMOT-15). Measurement of health-related quality of life in patients with chronic otitis media / I. Baumann, B. Kurpiers, P. Plinkert, M. Praetorius – Текст: непосредственный // *HNO.* – 2009. – Vol. 57. – P. 889–895.

177. Diagnostic accuracy of non-echo-planar diffusion-weighted MRI versus other MRI sequences in cholesteatoma / H. Sharifian, E. Taheri, P. Borghei [et al.] – Текст: непосредственный // International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. – 2019. – Vol. 118. – P. 90–96.
178. Diamant, M. Otosalpingitis and mastoid pneumatization / M. Diamant, G. Rubensohn, A. Walander – Текст: непосредственный // Acta Otolaryngol. – 1958. – № 5 (49). – P. 381-389.
179. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging in the detection of residual and recurrent cholesteatoma in children: A systematic review and meta-analysis / K. Bazzi, E. Wong, N. Jufas, N. Patel – Текст: непосредственный // Int J Pediatr Otorhinolaryngol. – 2019. – Vol. 118. – P. 90-96.
180. Dohar, J.E. Topical quinolones in the treatment of chronic suppurative otitis media and recurrent otorrhea / J.E. Dohar – Текст: непосредственный // Ear Nose Throat J. – 2002. – Vol. 81, № 8 Suppl. 1. – P. 20.
181. Dornhoffer, J. Canal Wall Reconstruction with Mimix Hydroxyapatite Cement: Results in an Animal Model and Case Study / J. Dornhoffer, O. Simmons – Текст: непосредственный // The Laryngoscope. – 2003. – Vol.113. – P. 2123–2128.
182. Dornhoffer, J.L. Cartilage tympanoplasty / J.L. Dornhoffer – Текст: непосредственный // Otolaryngol Clin North Am. – 2006. – Vol. 39, № 6. – P. 1161-76.
183. Dornhoffer, J.L. Surgical Modification of the Difficult Mastoid Cavity / J.L. Dornhoffer – Текст: непосредственный // Otolaryngol Neck Surg. – 1999. – Vol.120. – P. 361–367
184. Dose efficiency of quarter-millimeter photon-counting computed tomography: first-in-human results / A. Pourmorteza, R. Symons, A. Henning [et al.] – Текст: непосредственный // Invest Radiol. – 2018. – Vol. 53. – P. 365–72.
185. Doyle P.J. Tympanoplasty: should grafts be placed medial or lateral to the tympanic membrane / P.J. Doyle, A.J. Schleuning, J. Echevarria – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 1972. – Vol. 82, № 8. – P. 1425-30.
186. Dry versus wet temporalis fascia graft in type-I tympanoplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / E. Albazee, A. Abdelaziz, H. Magzoub [et al.] – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2023 Mar. – Vol.280(3). – P. 1005-1015.
187. Dutta, M. Canal Wall Up versus Canal Wall down Mastoidectomy: Considerations for the New-Age Otologists / M. Dutta – Текст: непосредственный // J Int Adv Otol. – 2018. – Vol. 14, № 3. – P. 506-508.
188. EAONO/JOS joint consensus statements on the definitions, classification and staging of middle ear cholesteatoma / M. Yung, T. Tono, E. Olszewska [et al.] – Текст: непосредственный // J Int Adv Otol. – 2017. – Vol. 13. – P. 1–8.
189. Ectodysplasin signalling deficiency in mouse models of hypohidrotic ectodermal dysplasia leads to middle ear and nasal pathology / A. Azar, C.

Piccinelli, H. Brown [et al.] – Текст: непосредственный // Hum Mol Genet. – 2016. – Vol. 25, № 16. – P. 3564-3577.

190. Eden, A.R. Mechanisms of middle ear aeration: anatomic and physiologic evidence in primates / A.R. Eden, J.T. Laitman, P.J. Gannon – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 1990. – № 1 (100). – P. 67-75.

191. Effect of absorbable gelatin sponge in the middle ear: in vitro and in vivo animal model / S. Goncalves, J.A. Chiossone-Kerdel, A.S. Bianco [et al.] – Текст: непосредственный // Acta Otolaryngol. – 2015 Jan. – Vol.135(1). – P. 14-25.

192. Efficacy of gelfoam middle ear packing in type-1 tympanoplasty: systematic review and meta-analysis / E. Albazee, A. Abu-Zaid, B. Alshammari, [et al.] – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2023 Aug. – Vol.280(8). – P. 3503-3514.

193. Epithelial pearl formation following tympanic membrane regeneration therapy using an atelocollagen/silicone membrane and basic fibroblast growth factor: our experience from a retrospective study of one hundred sixteen patients / N Hakuba, N Hato, Y Omotehara [et al.] – Текст: непосредственный // Clin Otolaryngol. – 2013. – Vol.38. – P. 394–397.

194. Epitympanoplasty with mastoid obliteration technique: A long-term study of results / M-K. Kang, J-K. Ahn, T-W. Gu, C-S. Han – Текст: непосредственный // Otolaryngol Neck Surg. – 2009. – Vol.140. – P. 687–691.

195. Estrem, S.A. Hydroxyapatite canal wall reconstruction/ mastoid obliteration / S.A. Estrem, G. Highfill – Текст: непосредственный // Otolaryngol – Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg. – 1999. – Vol.120. – P. 345–349.

196. Etiology and therapy of chronic suppurative otitis / M.A. Campos, A. Arias, C. Rodriguez [et al.] – Текст: непосредственный // J Chemother. – 1995. – Vol. 7, № 5. – P. 427-31.

197. Etiopathogenesis of cholesteatoma / E. Olszewska, M. Wagner, M. Bernal-Sprekelson [et al.] – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2004. – Vol. 261. – P. 6–24.

198. Evaluation of Recurrence and Hearing Outcome for Inactive Squamosal Disease after Cartilage Strengthening Tympanoplasty / P. Gupta, D.S. Rawat, Y. Aseri [et al.] – Текст: непосредственный // Int Arch Otorhinolaryngol. – 2022. – Vol. 26, No. 4. – P. e624-e629.

199. Evaluation of the current bacteriological profile and antibiotic sensitivity pattern in chronic suppurative otitis media / W.N.A. Wan Draman, M.K. Md Daud [et al.] – Текст: непосредственный // Laryngoscope Investig Otolaryngol. – 2021. – Oct 18. – Vol. 6, № 6. – P. 1300-1306.

200. Evaluation of the ear ossicles with photon-counting detector CT / Y. Takahashi, F. Higaki, A. Sugaya [et al.] – Текст: непосредственный // Jpn J Radiol. – 2024. – Vol. 42, № 2. – P. 158-164.

201. Evaluation on the possibility of sound conduction independent of tympanic air cavity for severe tympanic adhesion patients by finite element

analysis / X. Qin, Y. Yin, H. Sun [et al.] – Текст: непосредственный // *Front Bioeng Biotechnol.* – 2023. – Vol.11. – P.1212303.

202. Evans, E.F. Animal models of tinnitus / E.F. Evans, J.P. Wilson, T.A. Borerwe – Текст: непосредственный // *Ciba Found Symp.* – 1981. – № 85. – P. 108-138.

203. Evans, R. A. Open-cavity mastoid surgery: its effect on the acoustics of the external ear canal / R. A. Evans, G. A. Day, G. G. Browning – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci.* – 1989. - №14. – P.317-321.

204. Exome sequencing identifies a missense mutation in *Isl1* associated with low penetrance otitis media in *dearisch* mice / J.M. Hilton, M.A. Lewis, M. Grati [et al.] – Текст: непосредственный // *Genome Biol.* – 2011. – Vol. 12, № 9. – P. R90.

205. Experimental investigation of rotational tomography in reconstructed middle ears with clinical implications / C. Offergeld, J. Kromeier, S.N. Merchant [et al.] – Текст: непосредственный // *Hear Res.* – 2010. – Vol. 263. – P. 191–7.

206. Experimental Studies on a New Highly Porous Hydroxyapatite Matrix for Obliterating Open Mastoid Cavities / C. Punke, T. Zehlicke, C. Boltze, H.W. Pau – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2008. – Vol.29. – pp. 807–811.

207. Extended high-frequency audiometry in healthy adults with different age groups / M. Wang, Y. Ai, Y. Han [et al.] – Текст: непосредственный // *J Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2021. – Vol.50, №1. – P.52.

208. Farrior, J.B. Classification of tympanoplasty / J.B. Farrior – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol.* – 1971. – Vol. 93. – P. 548-50.

209. Fay, J.P. The discordant eardrum / J.P. Fay, S. Puria, C.R. Steele – Текст: непосредственный // *Proc Natl Acad Sci U S A.* – 2006. – Vol.103, № 52. – P. 19743-8.

210. Finerman, W.B. Causes Of Failure In Tympanoplasty / W.B. Finerman – Текст: непосредственный // *J Natl Med Assoc.* – 1964. – Vol.56, № 2. – P. 136-8.

211. Finite element analysis of repairing tympanic membrane perforation using autologous graft material and biodegradable bionic cobweb scaffold / L. Wang, H. Han, J. Wang [et al.] – Текст: непосредственный // *Comput Methods Programs Biomed.* – 2024. – Vol.243. – P.107868.

212. Fluoroquinolone-Resistant *Alcaligenes faecalis* Related to Chronic Suppurative Otitis Media, Angola / M. Filipe, Å. Reimer, E. Matuschek [et al.] – Текст: непосредственный // *Emerg Infect Dis.* – 2017. – Vol. 23, № 10. – P. 1740-1742.

213. Frequency-specific hearing results after surgery for chronic ear diseases / H.G. Choi, D.H. Lee, K.H. Chang [et al.] – Текст: непосредственный // *Clin Exp Otorhinolaryngol.* – 2011. – Vol.4, № 3. – P. 126-30.

214. Full-field thickness distribution of human tympanic membrane obtained with optical coherence tomography / S. van der Jeught, J.J. Dirckx, J.R.

Aerts [et al.] – Текст: непосредственный // J Assoc Res Otolaryngol. - 2013. - Vol.14, No. 4. - P. 483-494.

215. Funnell, W. R. Modeling of the cat eardrum as a thin shell using the finite-element method / W. R. Funnell, C. A. Laszlo – Текст: непосредственный // J. Acoust. Soc. Am. – 1978. - Vol.63. – P.1461-1467.

216. Funnell, W.R. On the incorporation of moiré shape measurements in finite-element models of the cat eardrum / W.R. Funnell, W.F. Decraemer – Текст: непосредственный // J Acoust Soc Am. – 1996. – Vol.100, № 2 Pt 1. – P. 925-32.

217. Gaihede, M. Mechanics of the middle ear system: computerized measurements of its pressure-volume relationship / M. Gaihede – Текст: непосредственный // Auris Nasus Larynx. – 1999. – № 4 (26). – P. 383-399.

218. Gan, R.Z. Biomechanical Changes of Tympanic Membrane to Blast Waves / R.Z. Gan – Текст: непосредственный // Adv Exp Med Biol. – 2018. – № 1097. – P. 321-334.

219. Gardner, E. K. Results with titanium ossicular reconstruction prostheses / E. K. Gardner, C. G. Jackson, D. M. Kaylie – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 2004. - №114. – P.65-70.

220. Gastroesophageal reflux and eustachian tube dysfunction in an animal model / D.R. White, S.B. Heavner, S.M. Hardy, J. Prazma – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 2002. – Vol. 112. – P. 955Y61.

221. Gastroesophageal reflux disease and tympanoplasty surgical outcome: is there a relationship? / T.E. Habesoglu, M. Habesoglu, C. Kalaycik, [et al.] – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. – 2012. – Vol. 126. – P. 580Y5.

222. Gastroesophageal reflux, allergy and chronic tubotympanic disorders in children / M. Velepíc, V. Rozmanic, M. Velepíc, M. Bonifacic – Текст: непосредственный // Int J Pediatr Otorhinolaryngol. – 2000. – Vol. 16. – P. 187-190.

223. Glasscock, M.E. 3rd. Tympanic membrane grafting with fascia: overlay vs. undersurface technique / M.E. Glasscock 3rd – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 1973. – Vol. 83, № 5. – P. 754-70.

224. Grote, JJ. Tympanoplasty with calcium phosphate / JJ Grote – Текст: непосредственный // Am J Otol. – 1985. – Vol.6. – P. 269–271.

225. Hannley, M.T. Use of ototopical antibiotics in treating 3 common ear diseases / M.T. Hannley, J.C. Denny III, S.S. Holzer – Текст: непосредственный // Otolaryngol. Head Neck Surg. – 2000. – Vol. 122, № 6. – P. 934—940.

226. Hartwein J. Untersuchungen zur Akustik der offenen Mastoidhöhle (sog. „Radikalhöhle“) und deren Beeinflussbarkeit durch chirurgische Maßnahmen. Teil I: Physikalische Grundlagen, experimentelle Untersuchungen. Laryng Rhinol Otol 1992; 71: 401–406.

227. Hartwein, J. A technique for the reconstruction of the posterior canal wall and mastoid obliteration in radical cavity surgery / J. Hartwein, K. Hoermann – Текст: непосредственный // Am J Otol. – 1990. – Vol.11. – P. 169–173.

228. Hartwein, J. The total reconstruction of the tympanic membrane by the 'Crown-cork' technique / J. Hartwein, R.M. Leuwer, W. Kehrl – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* – 1992. – Vol. 13. – P. 172–175.
229. Health-related quality of life measurement after cholesteatoma surgery: comparison of three different surgical techniques / S. Lailach, M. Kemper, N. Lasurashvili [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2015. - №272. – P.3177-3185.
230. Hearing results with the titanium ossicular replacement prostheses / S. Schmerber, J. Troussier, G. Dumas [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* - 2006. - Vol.263. - P. 347-54.
231. Heath, C.J. The care of the chronic suppuration of the middle ear without removal of the drum or ossicles or loss of hearing / C.J. Heath – Текст: непосредственный // *Lancet.* – 1906. – Vol. 2. – P. 353.
232. Helmholtz, H. On Discontinuous Movements of Fluids / H. Helmholtz – Текст: непосредственный // *Philosophical Magazine Series 4.* – 1868. – Vol. 36. – P. 337–346.
233. Henninger, B. Diffusion weighted imaging for the detection and evaluation of cholesteatoma / B. Henninger, C. Kremser – Текст: непосредственный // *World J. Radiol.* – 2017. – Vol. 9. – P. 217–222.
234. High-Frequency Conductive Hearing following Total Drum Replacement Tympanoplasty / M.D. Polanik, D.R. Trakimas, N.L. Black [et al.] – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* - 2020. - Vol.162, No. 6. - P. 914-921.
235. Histologic changes in eustachian tube mucosa of rats after exposure to gastric reflux / Z.M. Yazici, M. Sari, C. Uneri [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 2008. – Vol. 118. – P. 849Y53.
236. Histological and immunohistochemical study of pars tensa retraction pocket / N.B. Shunyu, S.D. Gupta, A. Thakar, S.C. Sharma – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2011. – Vol. 145, № 4. – P. 628–34.
237. Histomorphometric study of the normal middle ear mucosa. Preliminary results supporting the gas-exchange function in the postero-superior part of the middle ear cleft / B. Ars, F. Wuyts, P. Van de Heyning [et al.] – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* – 1997. – № 5 (117). – P. 704-707.
238. Histopathologic changes in the middle ear mucosa after exposure to pepsin and unconjugated bile acid / O.N. Develoglu, E. Yalcin, E. Bulut [et al.] – Текст: непосредственный // *J Craniofac Surg.* – 2014. – Vol. 25, № 6. – P. e536-40.
239. Ho, S. Y. Early results with titanium ossicular implants / S. Y. Ho, R. A. Battista, R. J. Wiet – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2003. - №24. – P.149-152.
240. Hodez, C. Cone-beam imaging: applications in ENT / C. Hodez, C. Griffaton-Taillandier, I. Bensimon – Текст: непосредственный // *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* – 2011. – Vol. 128. – P. 65–78.

241. House W.F. Myringoplasty / W.F. House – Текст: непосредственный // Arch Otolaryngol. – 1960. – Vol. 71. – P. 399–404.
242. House, J.W. Extrusion rates and hearing results in ossicular reconstruction / J.W. House, K.B. Teufert – Текст: непосредственный // Otolaryngol Head Neck Surg. – 2001. – Vol.125. – P. 135–141.
243. How long is long enough to follow up children after cholesteatoma surgery? A 29-year study / C-L. Kuo, A-S. Shiao, W-H. Liao [et al.] – Текст: непосредственный // The Laryngoscope. – 2012. – Vol. 122. – P. 2568–2573.
244. Hulka, G. A randomized, blinded study of canal wall up versus canal wall down mastoidectomy determining the differences in viewing middle ear anatomy and pathology / G. Hulka, J.J. McElveen – Текст: непосредственный // The American Journal of Otology. – 1998. – Vol. 19, № 5. – P. 574-578.
245. Humes, L.E. The World Health Organization’s hearing-impairment grading system: an evaluation for unaided communication in age-related hearing loss / L.E. Humes – Текст: непосредственный // Int J Audiol. – 2019. – Vol. 58, № 1. – P. 12-20.
246. Ibekwe, A.O. Anaerobes and fungi in chronic suppurative otitis media / A.O. Ibekwe, Z. al Shareef, A. Benayam – Текст: непосредственный // Ann Otol Rhinol Laryngol. – 1997. – Vol. 106, № 8. – P. 649-52.
247. Imaging of postoperative middle ear cholesteatoma / S. Khemani, A. Singh, R.K. Lingam, A. Kalan – Текст: непосредственный // Clin. Radiol. – 2011. – Vol. 66. – P. 760–767.
248. Impact of Educational Program on the Management of Chronic Suppurative Otitis Media among Children / Y. Elsayed Yousef, E.A. Abo El-Magd, O.M. El-Asheer, S. Kotb – Текст: непосредственный // Int J Otolaryngol. – 2015. – Vol. 2015. – P. 624317.
249. Impact of Partial Mastoid Obliteration on Caloric Vestibular Function in Canal Wall Down Mastoidectomy / D. Beutner, V. Helmstaedter, R. Stumpf [et al.] – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. – 2010. – Vol.31. – P. 1399–1403.
250. Impact on Quality of Life After Mastoid Obliteration / J.L. Dornhoffer, J. Smith, G. Richter, J. Boeckmann – Текст: непосредственный // The Laryngoscope. – 2008. – Vol.118. – P. 1427–1432.
251. Implementation of the “EAONO/JOS Definitions and Classification of Middle Ear Cholesteatoma” from STAM to STAMCO / P. Merkus, F.A. Ten Tije, M. Stam [et al.] – Текст: непосредственный // J Int Adv Otol. – 2017. – Vol. 13. – P. 272-5.
252. Incidence of attic retraction after staged intact canal wall tympanoplasty for middle ear cholesteatoma / K. Gyo, Y. Hinohira, Y. Hirata, N. Yanagihara – Текст: непосредственный // Auris Nasus Larynx. - 1992. - Vol. 19, No. 2. - P. 75-82.
253. Increased susceptibility to otitis media in a Splunc1-deficient mouse model / J.A. Bartlett, D.K. Meyerholz, C.L. Wohlford-Lenane [et al.] – Текст: непосредственный // Dis Model Mech. – 2015. – Vol. 8, № 5. – P. 501-8.

254. Inflammatory chronic otitis media and the anterior epitympanic recess / S. Mansour, K. Nicolas, A. Naim [et al.] – Текст: непосредственный // *J Otolaryngol.* – 2005. – Vol.34(3). – P.149-59.
255. International collaborative assessment of the validity of the EAONO-JOS cholesteatoma staging system / A.L. James, T. Tono, M.S. Cohen [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2019. – Vol. 40, № 5. – P. 630–637.
256. International Otology Outcome Group and the International Consensus on the Categorization of Tympanomastoid Surgery / M. Yung, A. James, P. Merkus [et al.] – Текст: непосредственный // *J Int Adv Otol.* – 2018. – Vol. 14, № 2. – P. 216-226.
257. Intratympanic membrane cholesteatoma: a rare incidental finding / C. Ekambar, E. Reddy, P. Goodyear [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2006. – Vol. 263. – P. 1061–4.
258. Investigation of gastric pepsinogen in middle ear fluid of children with glue ear / S.Z. Toros, A.B. Toros, L. Ozel [et al.] – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* – 2010. – Vol. 130. – P. 1220-1224.
259. Is allergic rhinitis a factor that affects success of tympanoplasty? / E.E. Callioglu, A.S. Sami, H. Kale [et al.] – Текст: непосредственный // *Acta Med.* – 2016. – Vol. 59. – P. 10-13.
260. Is cartilage better than temporalis muscle fascia in type I tympanoplasty? Implications for current surgical practice / E. Iacovou, P.V. Vlastarakos, G. Papacharalampous [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2013. – Vol. 270. – P. 2803–2813.
261. Is gastric reflux a cause of otitis media with effusion in children? / A. Tasker, P.W. Dettmar, M. Panetti [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 2002. – Vol. 112. – P. 1930-1934.
262. Jack, L. Recent updates to the CSE white paper: guidelines for editor in chief and guest editors of supplements, special series, or calls for papers / L. Jack – Текст: непосредственный // *Sci Ed.* – 2021. - №44. – P.90-92.
263. Jang, C.H. Changes in external ear resonance after mastoidectomy: open cavity mastoid versus obliterated mastoid cavity / C.H. Jang – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol.* – 2002. – Vol.27. – P. 509–511.
264. Jang, C.H. Emergence of ciprofloxacin-resistant pseudomonas in chronic suppurative otitis media / C.H. Jang, S.Y. Park – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci.* – 2004. – Vol. 29, № 4. – P. 321-3.
265. Jang, C.H. Evaluation of Bioactive Glass for Mastoid Obliteration: A Guinea Pig Model / C.H. Jang, Y.B. Cho, C.S. Bae – Текст: непосредственный // *In Vivo.* – 2007. – Vol.5.
266. Jensen, R.G. The risk of hearing loss in a population with a high prevalence of chronic suppurative otitis media / R.G. Jensen, A. Koch, P. Homøe – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* – 2013. – Vol. 77, № 9. – P. 1530-5.

267. Jiang, S. Dual-laser measurement and finite element modeling of human tympanic membrane motion under blast exposure / S. Jiang, K. Smith, R.Z. Gan – Текст: непосредственный // *Hear Res.* – 2019. – Vol.378. – P.43-52.
268. Kapur, T.R. Causes of failure of combined approach tympanoplasty in the treatment of acquired cholesteatomas of the middle ear and the mastoid / T.R. Kapur – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol.* - 1995. - Vol.109, No. 8. - P. 710-2.
269. Karlan, M.S. Gelatin film sandwich in tympanoplasty / M.S. Karlan – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 1979. – Vol. 87. – P. 84–86.
270. Kaylie, D.M. Revision chronic ear surgery / D.M. Kaylie, E.K. Gardner, C.G. Jackson – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2006. – Vol. 134. – P. 443–450.
271. Kelly, D. J. The effect of prosthesis design on vibration of the reconstructed ossicular chain: a comparative finite element analysis of four prostheses / D. J. Kelly, P. J. Prendergast, A. W. Blayney – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2003. - №24. – P.11-19.
272. Kenna, M.A. Microbiology of chronic suppurative otitis media in children / M.A. Kenna, C.D. Bluestone – Текст: непосредственный // *Pediatr Infect Dis.* – 1986. – Vol. 5, № 2. – P. 223-5.
273. Kim, H.J. A standardized database management of middle ear surgery in Korea / H.J. Kim – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol Suppl.* – 2007. – P. 54-60.
274. Kirsch, H. Temporalis muscle grafts in the radical mastoid operation / H. Kirsch – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol.* – 1928. – P. 321–324.
275. Knowledge, attitudes, beliefs and practices related to chronic suppurative otitis media and hearing impairment in Pokhara, Nepal / N.F. Poole, M.K. Skilton, T.C. Martin, M.C. Smith – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol.* – 2016. – Vol. 130, № 1. – P. 56-65.
276. Koike, T. Effect of Depth of Conical-Shaped Tympanic Membrane on Middle-Ear Sound Transmission / T. Koike, H. Wada, T. Kobayashi – Текст: непосредственный // *JSME International Journal Series C Mechanical Systems, Machine Elements and Manufacturing.* – 2001. - Vol.44. – P.1097-1102.
277. Kotecha, B. Myringoplasty: a prospective audit study / B. Kotecha, S. Fowler, J. Topham – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci.* – 1999. – Vol. 24, № 2. – P. 126-9.
278. Kristo, B. Microbiology of the chronic suppurative otitis media / B. Kristo, M. Buljan – Текст: непосредственный // *Med Glas (Zenica).* – 2011. – Vol. 8, № 2. – P. 284-6.
279. Krueger, W. W. Preliminary ossiculoplasty results using the Kurz titanium prostheses / W. W. Krueger, J. G. Feghali, C. Shelton [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2002. - №23. – P.836-839.
280. Kuo, C-L. Mastoid Obliteration for Pediatric Suppurative Cholesteatoma: Long-Term Safety and Sustained Effectiveness after 30 Years'

Experience with Cartilage Obliteration / C-L. Kuo, C-F. Lien, A-S. Shiao – Текст: непосредственный // *Audiol Neurotol.* – 2014. – Vol.19. – P. 358–369

281. Kupperman, D. Ionomeric Cement in the Human Middle Ear Cavity: Long-Term Results of 23 Cases / D. Kupperman, R.A. Tange – Текст: непосредственный // *The Laryngoscope.* – 2001. – Vol.111. – P. 306–309.

282. Lasisi, A.O. Early onset otitis media: risk factors and effects on the outcome of chronic suppurative otitis media / A.O. Lasisi, O. Olayemi, A.E. Irabor – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2008. - Vol. 265, No. 7. - P. 765-768.

283. Lasisi, A.O. The role of retinol in the etiology and outcome of suppurative otitis media / A.O. Lasisi – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009. - Vol. 266, No. 5. - P. 647-652.

284. Lee, P. Myringoplasty: does the size of the perforation matter? / P. Lee, G. Kelly, R.P. Mills – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci.* – 2002. – Vol. 27, № 5. – P. 331-4.

285. Lemons, C. Middle-ear function in the chinchilla: Circuit models and comparison with other mammalian species / C. Lemons, J. Meaud – Текст: непосредственный // *J Acoust Soc Am.* - 2016. - No. 4 (140). - P. 2735.

286. Leroux, F. Improving Three-Dimensional Building Segmentation on Three-Dimensional City Models through Simulated Data and Contextual Analysis for Building Extraction / F. Leroux, M. Germain, É. Clabaut [et al.] – Текст: непосредственный // *ISPRS International Journal of Geo-Information.* – 2024. – Vol. 13(1). – P. 20.

287. Levinson, R.M. Cartilage-perichondrial composite graft tympanoplasty in the treatment of posterior marginal and attic retraction pockets / R.M. Levinson – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 1987. – Vol.97. – P. 1069–1074

288. Lieu J.E. Association of reflux with otitis media in children / J.E. Lieu, P.G. Muthappan, R. Uppaluri – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2005. – Vol. 133. – P. 357-361.

289. Lim, D.J. Human tympanic membrane. An ultrastructural observation / D.J. Lim – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* - 1970. - Vol. 70, No. 3. - P. 176-86.

290. Lingam, R.K. A meta-analysis on the diagnostic performance of non-echoplanar diffusion-weighted imaging in detecting middle ear cholesteatoma: 10 Years on / R.K. Lingam, P. Bassett – Текст: непосредственный // *Otol. Neurotol.* – 2017. – Vol. 38. – P. 521–528.

291. Linking laryngopharyngeal reflux to otitis media with effusion: pepsinogen study of adenoid tissue and middle ear fluid / F. Al-Saab, J.J. Manoukian, B. Al-Sabah, [et al.] – Текст: непосредственный // *J Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2008. – Vol. 37. – P. 565-571.

292. Linthicum, FH Jr. The fate of mastoid obliteration tissue: a histopathological study. *Laryngoscope.* 2002 Oct;112(10):1777-81.

293. Long term outcomes of canal wall up and canal wall down tympanomastoidectomies in pediatric cholesteatoma / G. Piras, V. Sykopetrites, A. Taibah [et al.] – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* – 2021. – Vol. 150. – P. 110887.
294. Long-term Complications and Surgical Failures After Ossiculoplasty / M.D. Cox, J.C. Page, A. Trinidad, J.L. Dornhoffer – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2017. – Vol.38, № 10. – P. 1450-1455.
295. Long-term follow-up of chronic suppurative otitis media in a high-risk children cohort / R.G. Jensen, P. Homøe, M. Andersson, A. Koch – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* – 2011. – Vol.75, No. 7. – P. 948-954.
296. Long-Term Results following Mastoid Obliteration in Canal Wall Down Tympanomastoidectomy / D. Beutner, R. Stumpf, T. Zahnert, K-B. Hüttenbrink – Текст: непосредственный // *Laryngo-Rhino-Otol.* – 2007. – Vol.86. – P. 861–866
297. Long-term results of canal wall reconstruction tympanomastoidectomy / P.C. Walker, S.E. Mowry, M.R. Hansen, B.J. Gantz – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad. Otol Neurotol.* – 2014. – Vol.35. – P. e24–e30.
298. Long-term Results of the Cartilage Shoe Technique to Anchor a Titanium Total Ossicular Replacement Prosthesis on the Stapes Footplate After Type III Tympanoplasty / A. Gostian, J. Kouamé, M. Bremke [et al.] – Текст: непосредственный // *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2016. – Vol.142, № 11. – P. 1094–1099.
299. Lou, Z.C. Analysis of the effectiveness of basic fibroblast growth factor treatment on traumatic perforation of the tympanic membrane at different time points / Z.C. Lou, Y. Tang, X. Wu – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* – 2012. – Vol.33. – P. 244–249.
300. Lou, Z.C. Healing large traumatic eardrum perforations in humans using fibroblast growth factor applied directly or via gelfoam / Z.C. Lou – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2012. – Vol.33. – P. 1553–1557.
301. Lou, Z.C. Prognosis and outcome of the tympanic membrane flap at traumatic tympanic membrane perforation edge / ZC Lou, YX Hu, YM Tang – Текст: непосредственный // *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* – 2011. – Vol.73. – P. 212–218.
302. Louw, L. Acquired cholesteatoma pathogenesis: stepwise explanations / L. Louw – Текст: непосредственный // *The Journal of Laryngology & Otology.* – 2010. – Vol. 124, № 06. – P. 587–593.
303. Macfadyen, C.A. Systemic antibiotics versus topical treatments for chronically discharging ears with underlying eardrum perforations / C.A. Macfadyen, J.M. Acuin, C. Gamble – Текст: непосредственный // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2006. – Vol. 1, № 25. – P. CD005608.
304. Magnetic resonance imaging at one year for detection of postoperative residual cholesteatoma in children: is it too early? / A. Lecler, M. Lenoir, J. Peron

[et al.] – Текст: непосредственный // *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* – 2015. – Vol. 79. – P. 1268–1274.

305. Magnuson, B. Functions of the mastoid cell system: auto-regulation of temperature and gas pressure / B. Magnuson – Текст: непосредственный // *The Journal of Laryngology & Otology.* - 2003. - No. 2 (117). - P. 99-103.

306. Mahendran, S. Mastoid obliteration with hydroxyapatite cement: the Ipswich experience / S. Mahendran, M.W. Yung – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad. Otol Neurotol.* – 2004. – Vol.25. – P. 19–21.

307. Management of epi- and mesotympanic cholesteatomas by one-stage trans-canal atticotomy in adults / D. Bernardeschi, F.Y. Russo, Y. Nguyen, [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2016. – Vol.273. – P. 2941–2946.

308. Mandour, Y.M.H. Bacterial cellulose graft versus fat graft in closure of tympanic membrane perforation / Y.M.H. Mandour, S. Mohammed, M.O.A. Menem – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* – 2019. – Vol.40(2). – P. 168-172.

309. Mangham, C. A. Ceravital versus plastipore in tympanoplasty: a randomized prospective trial / C. A. Mangham, R. C. Lindeman – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol.* – 1990. - №99. – P.112-116.

310. Mastoid and Epitympanic Bony Obliteration in Pediatric Cholesteatoma / J-P. Vercruyse, B. De Foer, T. Somers [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2008. – Vol.29. – P. 953–960

311. Mastoid and Epitympanic Obliteration in Canal Wall Up Mastoidectomy for Prevention of Retraction Pocket / W.S. Lee, J.Y. Choi, M.H. Song [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2005. – Vol.26. – P. 1107–1111.

312. Mastoid obliteration combined with soft-wall reconstruction of posterior ear canal / H. Takahashi, T. Iwanaga, S. Kaieda [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2007. – Vol.264. – P. 867–871.

313. Mastoid Obliteration Decreases the Recurrent and Residual Disease: Systematic Review and Meta-analysis / K. Illes, F.A. Meznerics, F. Dembrovsky [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 2023 Jun. – Vol.133(6). – P. 1297-1305.

314. Mastoid obliteration versus canal wall down or canal wall up mastoidectomy for cholesteatoma: Systematic review and meta-analysis / J. Salem, J. Bakundukize, K. Milinis, S.D. Sharma – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* - 2023. - Vol.44, No. 2. - P. 103751.

315. Measurements of the stapes superstructure / D. F. aWengen, S. Nishihara, H. Kurokawa, R. L. Goode – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol.* – 1995. - №104(4 Pt 1). – P.311-6.

316. Mechanics of Total Drum Replacement Tympanoplasty Studied With Wideband Acoustic Immittance / K.E. Eberhard, S.F. Masud, I.M. Knudson [et al.]

– Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2022. – Vol.166, № 4. – P. 738-745.

317. Melaku, A. Chronic suppurative otitis media in a children's hospital in Addis Ababa, Ethiopia / A. Melaku, S. Lulseged – Текст: непосредственный // *Ethiop Med J.* – 1999. – Vol. 37, № 4. – P. 237-46.

318. Meuser, W. Permanent obliteration of old radical mastoid cavities combined with tympanoplasty / W. Meuser – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol.* – 1984. – Vol.98. – P. 31–35.

319. Mice lacking adrenergic signaling have normal cochlear responses and normal resistance to acoustic injury but enhanced susceptibility to middle-ear infection / S.F. Maison, M. Le, E. Larsen [et al.] – Текст: непосредственный // *J Assoc Res Otolaryngol.* – 2010. – Vol. 11, № 3. – P. 449-61.

320. Middle Ear Gas Pressure. Regulation: The Relevance of Mastoid Obliteration / Z. Csakanyi, G. Katona, D. Konya [et al.] – Текст: непосредственный // 2014. – Vol.35. – P. 10.

321. Middle ear packing: comparison of materials in an animal model of mucosal trauma / M.J. Lipan, I. Alava, R. Abi-Hachem [et al.] – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2011. – Vol.144. – P. 763–9.

322. Middle ear pressure regulation–complementary active actions of the mastoid and the Eustachian tube / M. Gaihede, J.J. Dirckx, H. Jacobsen [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2010. – № 4 (31). – P. 603-611.

323. Mimicking the Human Tympanic Membrane: The Significance of Scaffold Geometry / S. Anand, T. Stoppe, M. Lucena [et al.] – Текст: непосредственный // *Adv Healthc Mater.* – 2021. – Vol.10(11). – e2002082.

324. Miro, N. Controlled multicenter study on chronic suppurative otitis media treated with topical applications of cipro-floxacin 0.2% solution in single-dose containers or combination of polymyxin B, neomycin, and hydrocortisone suspension / N. Miro – Текст: непосредственный // *Otolaryngol. Head Neck Surg.* – 2000. – Vol. 123, № 5. – P. 617—623.

325. Miura, M.S. Association between otitis media and gastroesophageal reflux: a systematic review / M.S. Miura, M. Mascaro, R.M. Rosenfeld – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2012. – Vol. 146, № 3. – P. 345-52.

326. Modelling of components of the human middle ear and simulation of their dynamic behaviour / H.J. Beer, M. Bornitz, H.J. Hardtke [et al.] – Текст: непосредственный // *Audiol Neurotol.* – 1999. – № 3-4 (4). – P. 156-162..

327. Moffat, D.A. Mastoid obliteration using bone pâté / D.A. Moffat, R.F. Gray, R.M. Irving – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci.* – 1994. – Vol.19. – P. 149–157.

328. Mohamad, S.H. Is cartilage tympanoplasty more effective than fascia tympanoplasty? A systematic review / S.H. Mohamad, I. Khan, S.S. Hussain – Текст: непосредственный // *Otol. Neurotol.* – 2012. – Vol. 33. – P. 699-705.

329. Mosher, H.P. A method of filling the excavated mastoid with a flap from the back of the auricle / H.P. Mosher – Текст: непосредственный // 1911. – Vol.21. – P. 1158–1163.
330. MRI of middle ear cholesteatoma: The importance of observer reliance from diffusion sequences / N. Fischer, M. Plaikner, V.H. Scharinger [et al.] – Текст: непосредственный // J Neuroimaging. – 2022. – Vol. 32, № 1. – P. 120-126.
331. Multiple angle digital holography for the shape measurement of the unpainted tympanic membrane / P. Psota, H. Tang, K. Pooladvand [et al.] – Текст: непосредственный // Opt Express. – 2020. – Vol.28, №17. – P.24614-24628.
332. Myringoplasty in simple chronic otitis media: critical analysis of long-term results in a 1,000-adult patient series / M. Nardone, R. Sommerville, J. Bowman, G. Danesi – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. – 2012. – Vol. 33. – P. 48–53.
333. Myringoplasty: surgical outcomes and hearing improvement: is it worth performing to improve hearing? / M. Karela, S. Berry, A. Watkins, J.J. Phillipps – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2008. – Vol. 265, № 9. – P. 1039-42.
334. Nadol J.B. Outcomes assessment for chronic otitis media: the Chronic Ear Survey / J.B. Nadol, H. Staecker, R.E. Gliklich – Текст: непосредственный // The Laryngoscope. – 2000. – Vol. 110. – P. 32–35.
335. Nedzelnitsky, V. Sound pressures in the basal turn of the cat cochlea / V. Nedzelnitsky – Текст: непосредственный // J Acoust Soc Am. - 1980. - Vol.68, No. 6. - P. 1676-1689.
336. Neudert, M. Quality in middle ear surgery - a critical position determination / M. Neudert – Текст: непосредственный // Laryngorhinootologie. – 2020. – Vol. 99(S 01). – P. S222-S271.
337. Neudert, M. Tympanoplastik – Neues und neu Beleuchtetes / M. Neudert, T. Zahnert – Текст: непосредственный // Laryngo-Rhino-Otol. – 2017. – Vol. 91. – P. S66–S83.
338. Noise performance of low-dose CT: comparison between an energy integrating detector and a photon counting detector using a whole-body research photon counting CT scanner / Z. Yu, S. Leng, S. Kappler [et al.] – Текст: непосредственный // J Med Imaging (Bellingham). – 2016. – Vol. 3. – P. 043503.
339. Observation of hearing loss in patients with chronic suppurative otitis media tubotympanic type / M. Maharjan, P. Kafle, M. Bista [et al.] – Текст: непосредственный // Kathmandu Univ Med J (KUMJ). – 2009. – Vol. 7, № 28. – P. 397-401.
340. Ofloxacin eardrop treatment for active chronic suppurative otitis media: prospective randomized study / P.W. Yuen, S.K. Lau, P.Y. Chau [et al.] – Текст: непосредственный // Am. J. Otol. – 1994. – Vol. 15, № 5. – P. 670—673.
341. Olusanya, B.O. Hearing loss grades and the International classification of functioning, disability and health / B.O. Olusanya, A.C. Davis, H.J. Hoffman –

Текст: непосредственный // Bull World Health Organ. – 2019. – Vol. 97, № 10. – P. 725-728.

342. Oral ciprofloxacin in the management of chronic suppurative otitis media without cholesteatoma in children: preliminary experience in 21 children / R. Lang, S. Goshen, A. Raas-Rothschild [et al.] – Текст: непосредственный // *Pediatr Infect Dis J.* – 1992. – Vol. 11, № 11. – P. 925-9.

343. Orji, F.T. Observations on the current bacteriological profile of chronic suppurative otitis media in South eastern Nigeria / F.T. Orji, B.O. Dike – Текст: непосредственный // *Ann Med Health Sci Res.* – 2015. – Vol. 5, № 2. – P. 124-8.

344. Ossicular Chain Reconstruction With Titanium Prostheses: A Systematic Review and Meta-Analysis / S. Kortebein, A.C. Russomando, D. Greda [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* - 2023. - Vol. 44, No. 2. - P. 107-114.

345. Ossiculoplasty With Total Ossicular Replacement Prosthesis and Omega Connector / T. Mantei, M. Chatzimichalis, J.H. Sim [et al.] – Текст: непосредственный // *Otology & Neurotology.* - 2011. - Vol. 32, No. 7. - P. 1102–1107.

346. Otitis media in adults as a symptom of gastroesophageal reflux / M. Sone, Y. Yamamuro, H. Hayashi [et al.] – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2007. – Vol. 136. – P. 19-22.

347. Otologic findings in children with gastroesophageal reflux / A. Serra, S. Cocuzza, G. Poli [et al.] – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* – 2007. – Vol. 71. – P. 1693-1697.

348. Ototoxicity of ototopical drops—an update / D.S. Haynes, J. Rutka, M. Hawke, P.S. Roland – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Clin North Am.* – 2007. – Vol. 40, № 3. – P. 669-83, xi.

349. Outcomes of myringoplasty in Australian Aboriginal children and factors associated with success: a prospective case series / D. Mak, A. MacKendrick, M. Bulsara [et al.] – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol Allied Sci.* - 2004. - No. 6 (29). - P. 606-611.

350. Over-under tympanoplasty / J.M. Kartush, E.M. Michaelides, Z. Becvarovski, M.J. LaRouere – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 2002. – Vol. 112. – P. 802–807.

351. Packer, P. What's best in myringoplasty: underly or overlay, dura or fascia? / P. Packer, A. Mackendrick, M. Solar – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol.* – 1982. – Vol. 96, № 1. – P. 25-41.

352. Palomar, G.V. Are some ear drops ototoxic or potentially ototoxic? / G.V. Palomar, A.V. Palomar – Текст: непосредственный // *Acta. Otolaryngol.* – 2001. – Vol. 121, № 5. – P. 565—568.

353. Palva, T. Musculoperiosteal flap in cavity obliteration: histopathological study seven years postoperatively / T. Palva, A. Palva, J. Kärjä – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol.* – 1972. – P. 172–177.

354. Palva, T. Ossicular reconstruction in chronic ear surgery / T. Palva, A. Palva, J. Karja – Текст: непосредственный // Arch Otolaryngol. – 1973. – Vol.98. – P. 340–348.
355. Palva, T. Reconstruction of ear canal in surgery for chronic ear / T. Palva – Текст: непосредственный // Arch Otolaryngol. – 1962. – Vol.75. – P. 329–334.
356. Papastavros, T. Reversible and permanent bone conduction threshold shift in cases of chronic suppurative otitis media / T. Papastavros, S. Varlejides – Текст: непосредственный // Am J Otol. – 1986. – Vol. 7, № 5. – P. 338-46.
357. Partial mastoid obliteration combined with soft-wall reconstruction for middle ear cholesteatoma / H. Suzuki, S. Ikezaki, K. Imazato [et al.] – Текст: непосредственный // Ann Otol Rhinol Laryngol. – 2014 Aug. – Vol.123(8). – P. 571-5.
358. Partial ossicular reconstruction: comparison of three different prostheses in clinical and experimental studies / M. Neudert, T. Zahnert, N. Lasurashvili [et al.] – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. – 2009. – №30(3). – P.332-8.
359. Pathogénie et prévention des récurrences de cholestéatome après tympanoplastie en technique fermée [Pathogenesis and prevention of recurrent cholesteatoma following closed tympanoplasty] / C. Zini, S. Bacciu, E. Pasanisi, G. Bortesi – Текст: непосредственный // Acta Otorhinolaryngol Belg. - 1991. - Vol.45, No. 1. - P. 43-9.
360. Pathology and pathogenesis of tympanic membrane retraction / T.H. Yoon, P.A. Schachern, M.M. Paperella [et al.] – Текст: непосредственный // Am J Otolaryngol. – 1990. – Vol. 11. – P. 10–7.
361. Peake, W.T. Middle-ear transmission: acoustic versus ossicular coupling in cat and human / W.T. Peake, J.J. Rosowski, T.J. Lynch – Текст: непосредственный // Hear Res. - 1992. - Vol.57, No. 2. - P. 245-268.
362. Pepsin assay: a marker for reflux in pediatric glue ear / A.M. Abd El-Fattah, G.A. Abdul Maksoud, A.S. Ramadan [et al.] – Текст: непосредственный // Otolaryngol Head Neck Surg. – 2007. – Vol. 136. – P. 464-470.
363. Phang, J.T.S. A review of three dimensional reconstruction techniques / J.T.S. Phang, K.H. Lim, R.C.W. Chiong – Текст: непосредственный // Multimed Tools Appl. – 2021. – Vol. 80. – P. 17879–17891.
364. Pharyngeal reflux in children with chronic otitis media with effusion / B. Keleş, K. Oztürk, E. Günel [et al.] – Текст: непосредственный // Acta Otolaryngol. – 2004. – Vol. 124. – P. 1178-1181.
365. PORP vs. TORP: a meta-analysis / H. Yu, Y. He, Y. Ni [et al.] – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2013. – Vol. 270. – P. 3005–3017.
366. Pratt, L.L. Surgical classification for chronic otitis media / L.L. Pratt – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 1974. – Vol. 84. – P. 1388-96.

367. Predicting recidivism for acquired cholesteatoma: evaluation of a current staging system / S. Angeli, D. Shahal, C.S. Brown, B. Herman – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2020. – Vol. 41, № 10. – P. 1391–1396.
368. Prediction of gastroesophageal reflux in otitis media with effusion in adults / M. Sone, Y. Yamamuro, H. Hayashi [et al.] – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* – 2007. – Vol. 127. – P. 470-3.
369. Predictors of chronic suppurative otitis media in children / E.L. van der Veen, A.G. Schilder, N. van Heerbeek [et al.] – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2006. – Vol. 132, № 10. – P. 1115-8.
370. Preliminary Experience With A-Tricalcium Phosphate for Use in Mastoid Cavity Obliteration After Mastoidectomy / R. Minoda, M. Hayashida, M. Masuda, E. Yumoto – Текст: непосредственный // 2007. – Vol.28. – P. 4.
371. Preoperative factors affecting tympanic membrane regeneration therapy using an atelocollagen and basic fibroblast growth factor / N Hakuba, N Hato, M Okada [et al.] – Текст: непосредственный // *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2015. – Vol.141. – P. 60–66.
372. Preoperative topical ofloxacin solution for tympanoplasty: a randomized, controlled study / M.C. Tong, V. Yue, P.K. Ku, C.A. van Hasselt – Текст: непосредственный // *Otol. Neurotol.* – 2002. – Vol. 23, № 1. – P. 18—20.
373. Preoperative, intraoperative, and postoperative results of bacterial culture from patients with chronic suppurative otitis media / J.H. Ahn, M.N. Kim, Y.A. Suk, B.J. Moon – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2012. – Vol. 33, № 1. – P. 54-9.
374. Prevalence of chronic suppurative otitis media among the children living in two selected slums of Dhaka City / N. Kamal, A.H. Joarder, A.A. Chowdhury, A.W. Khan – Текст: непосредственный // *Bangladesh Med Res Counc Bull.* – 2004. – Vol. 30, № 3. – P. 95-104.
375. Prevalence of depression and depressive symptoms among outpatients: a systematic review and meta-analysis / J. Wang, X. Wu, W. Lai [et al.] – Текст: непосредственный // *BMJ Open.* – 2017. – Vol.7(8): P.171-73.
376. Prevalence of laryngopharyngeal reflux symptoms: comparison between health check-up examinees and patients with otitis media / M. Sone, N. Katayama, T. Kato [et al.] – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2012. – Vol. 46. – P. 562Y526.
377. Prolonged esophageal pH monitoring in the evaluation of gastroesophageal reflux in children with chronic tubotympanic disorders / V. Rozmanic, M. Velepich, V. Ahel [et al.] – Текст: непосредственный // *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* – 2002. – Vol. 34. – P. 278-280.
378. Puria, S. Measurements and model of the cat middle ear: evidence of tympanic membrane acoustic delay / S. Puria, J.B. Allen – Текст: непосредственный // *J Acoust Soc Am.* - 1998. - Vol.104, No. 6. - P. 3463-3481.
379. Puria, S. Tympanic-membrane and malleus-incus-complex co-adaptations for high-frequency hearing in mammals / S. Puria, C. Steele – Текст: непосредственный // *Hear Res.* - 2010. - Vol.263, No. 1-2. - P. 183-190.

380. Quality of life after cholesteatoma surgery: intact-canal wall tympanoplasty versus canal wall-down tympanoplasty with mastoid obliteration / N. Quaranta, L. Iannuzzi, P. Petrone [et al.] – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol.* - 2014. - Vol.123, No. 2. - P. 89-93.

381. Quality of life and functional results in canal wall down vs canal wall up mastoidectomy / D. Lucidi, E. De Corso, G. Paludetti, B. Sergi – Текст: непосредственный // *Acta Otorhinolaryngol Ital.* - 2019. - Vol. 39, No. 1. - P. 53-60.

382. Quality-of-life assessment after primary and revision ear surgery using the chronic ear survey / K.H. Jung, Y.S. Cho, S.H. Hong [et al.] – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* - 2010. - Vol. 136, No. 4. - P. 358-65.

383. Ramsay, HA. Effect of epidermal growth factor on tympanic membranes with chronic perforations: a clinical trial / HA Ramsay, EJ Heikkinen, PK Laurila – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 1995. – Vol.113. – P. 375–379.

384. Ramsey, M.J. Postauricular Periosteal-Pericranial Flap for Mastoid Obliteration and Canal Wall Down Tympanomastoidectomy / M.J. Ramsey, S.N. Merchant, M.J. McKenna – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2004. – Vol.25. – P. 873–878.

385. Rapid diffusion-weighted MRI for the investigation of recurrent temporal bone cholesteatoma / R.G. Kavanagh, S. Liddy, A.G. Carroll, Y.M. Purcell [et al.] – Текст: непосредственный // *Neuroradiol J.* – 2020. – Vol. 33, № 3. – P. 210-215.

386. Reck, R. Bioactive Glass-Ceramics in Middle Ear Surgery An 8-Year Review / R. Reck, S. Störkel, A. Meyer – Текст: непосредственный // *Ann N Y Acad Sci.* – 1988. – Vol.523. – P. 100–106.

387. Reck, R. The effect of fibrin glue on the healing of hydroxyapatite ceramics. An animal experiment study / R. Reck, M.B. Sprekelsen – Текст: непосредственный // *HNO.* – 1989. – Vol.37. – P. 112–116.

388. Recommendations of International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE, [Электронный ресурс] – URL: <https://icmje.org/icmje-recommendations.pdf> (дата обращения: 01.04.2024). – Текст: электронный.

389. Recurrence in cholesteatoma surgery: what have we learnt and where are we going? A narrative review / C. Bovi, A. Luchena, R. Bivona [et al.] – Текст: непосредственный // *Acta Otorhinolaryngol Ital.* – 2023. – Vol.43, Suppl 1. – P. S48-S55.

390. Reflux of gastric juice and glue ear in children / A. Tasker, P.W. Dettmar, M. Panetti [et al.] – Текст: непосредственный // *Lancet.* – 2002. – Vol. 359. – P. 493.

391. Regenerative treatment for tympanic membrane perforation / S. Kanemaru, H. Umeda, Y. Kitani [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2011. – Vol. 32. – P. 1218–1223.

392. Regenerative treatment for tympanic membrane perforation using gelatin sponge with basic fibroblast growth factor / K Omae, SI Kanemaru, E Nakatani [et al.] – Текст: непосредственный // *Auris Nasus Larynx*. – 2017. – Vol.44. – P. 664–671.
393. Relevance and characteristics of gastroesophageal reflux in adult patients with otitis media with effusion / M. Sone, T. Kato, Y. Suzuki [et al.] – Текст: непосредственный // *Auris Nasus Larynx*. – 2011. – Vol. 38. – P. 203–207.
394. Reliability of high-resolution CT scan in diagnosis of ossicular tympanosclerosis / A. Larem, Z. Abu Rajab Altamimi, A.A. Aljariri [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. – 2021. – Vol. 6, № 3. – P. 540–548.
395. Repair of large traumatic tympanic membrane perforation with a Steri-Strips patch / M.K. Park, K.H. Kim, J.D. Lee, B.D. Lee – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg*. – 2011. – Vol. 145. – P. 581–585.
396. Repair of Tympanic Membrane Perforations with Customized Bioprinted Ear Grafts Using Chinchilla Models / C.Y. Kuo, E. Wilson, A. Fuson, [et al.] – Текст: непосредственный // *Tissue Eng Part A*. - 2018. - Vol. 24, No. 5-6. - P. 527-535.
397. Requirement of NF-kappaB/Rel for the development of hair follicles and other epidermal appendices / R. Schmidt-Ullrich, T. Aebischer, J. Hülsken [et al.] – Текст: непосредственный // *Development*. – 2001. – Vol. 128, № 19. – P. 3843–53.
398. Resolution of Inflammation: What Controls Its Onset? / M.A. Sugimoto, L.P. Sousa, V. Pinho [et al.] – Текст: непосредственный // *Front Immunol*. – 2016. – Vol. 7. – P. 160.
399. Ringenber, J.C. The Fat Graft in Middle Ear Surgery / J.C. Ringenber, E.J. Fornatto – Текст: непосредственный // *Otolaryngol-Head Neck Surg*. – 1962. – Vol.76. – P. 407–413.
400. Rizer, F.M. Overlay versus underlay tympanoplasty. Part II: the study / F.M. Rizer – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 1997. – Vol. 107, № 12 Pt 2. – P. 26–36.
401. Roberson, J.B. Mastoid obliteration: autogenous cranial bone pate reconstruction / J.B. Roberson, T.P. Mason, K.R. Stidham – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol*. – 2003. – Vol.24. – P. 132–140
402. Roden, D. Outcome of residual cholesteatoma and hearing in mastoid surgery / D. Roden, V.F. Honrubia, R. Wiet – Текст: непосредственный // *The Journal of Otolaryngology*. – 1996. – Vol. 25, № 3. – P. 178–181.
403. Role of extraesophageal reflux in chronic otitis media with effusion / M. Crapko, J.E. Kerschner, M. Syring, N. Johnston – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 2007. – Vol. 117. – P. 1419–1423.
404. Role of mastoid obliteration in patients with persistent cavity problems following modified radical mastoidectomy / S. Gopalakrishnan, S.K.

Chadha, G. Gopalan, D. Ravi – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. – 2001. – Vol.115.

405. Rosenfeld, R.M. Natural history of untreated otitis media / R.M. Rosenfeld, D. Kay – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 2003. – Vol. 113, № 10. – P. 1645-57.

406. Rotational tomography of the normal and reconstructed middle ear in temporal bones: an experimental study / C. Offergeld, J. Kromeier, A. Aschendorff [et al.] – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 2007. – Vol. 264. – P. 345–51.

407. Sade, J. Atelectatic tympanic membrane: histologic study / J. Sade – Текст: непосредственный // Ann Otol Rhinol Laryngol. – 1993. – Vol. 102. – P. 712–6.

408. Sade, J. Middle ear and auditory tube: middle ear clearance, gas exchange, and pressure regulation / J. Sade, A. Ar – Текст: непосредственный // Otolaryngol Head Neck Surg. - 1997. - Vol.116, No. 4. - P. 499-524.

409. Saito, H. Simple maneuver for closing traumatic eardrum perforation by micropore strip tape patching / H. Saito, Y. Kazama, Y. Yazawa – Текст: непосредственный // Am J Otol. – 1990. – Vol. 11. – P. 427–430.

410. Schutte, P.K. Secretory otitis media—a retrospective general practice survey / P.K. Schutte, D.L. Beales, R. Dalton – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. - 1981. - Vol.95, No. 1. - P. 17-22.

411. Schwaber, M.K. Postauricular undersurface tympanic membrane grafting: some modifications of the ‘swinging door’ technique / M.K. Schwaber – Текст: непосредственный // Otolaryngol Head Neck Surg. – 1986. – Vol. 95. – P. 182–187.

412. Schwager, K. Titanium as a biomaterial for ossicular replacement: results after implantation in the middle ear of the rabbit / K. Schwager – Текст: непосредственный // Eur Arch Otorhinolaryngol. – 1998. - №255. – P.396-401.

413. Schwartz, H.H. Ueber die Kunstliche Eroffnungdes Warzenfortsatzes / H.H. Schwartz, G.G. Eysel – Текст: непосредственный // Arch Ohrenh. – 1873. – Vol. 7. – P. 157.

414. Sensorineural hearing loss in chronic suppurative otitis media with and without cholesteatoma / A.F. de Azevedo, D.C. Pinto, N.J. de Souza [et al.] – Текст: непосредственный // Braz J Otorhinolaryngol. – 2007. – Vol. 73, № 5. – P. 671-4.

415. Shea, C.M. Mastoid Obliteration Using Homograft Bone. Preliminary Report / C.M. Shea, G. Gardner – Текст: непосредственный // Arch Otolaryngol. – 1970. – Vol.92. – P. 358–365

416. Shea, J.J. Jr. Vein graft closure of eardrum perforations / J.J. Shea Jr. – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. – 1960. – Vol. 74. – P. 358–362.

417. Shea, M.C. Mastoid obliteration using homogenous bone chips and autogenous bone paste / M.C. Shea, G. Gardner, M.E. Simpson – Текст: непосредственный // Trans-Am Acad Ophthalmol Otolaryngol Am Acad Ophthalmol Otolaryngol. – 1972. – Vol.76. – P. 160

418. Sheehy, J.L. Myringoplasty: A Review of 472 Cases / J.L. Sheehy, R.G. Anderson – Текст: непосредственный // *Annals of Otolology, Rhinology & Laryngology*. – 1980. – Vol. 89, № 4. – P. 331-334.
419. Shelton, C. Tympanoplasty: review of 400 staged cases / C. Shelton, J. L. Sheehy – Текст: непосредственный // *The Laryngoscope*. – 1990. - №100. – P.679-681.
420. Shiller, A. “Mastoid osteoplasty” using autologous cancellous bone / A. Shiller – Текст: непосредственный // *Arch Otolaryngol*. – 1962. – Vol.75. – P. 647–668
421. Shishegar, M. A Short-term Comparison Between Result of Palisade Cartilage Tympanoplasty and Temporalis Fascia Technique / M. Shishegar, A. Faramarzi, A. Taraghi – Текст: непосредственный // *Iran J Otorhinolaryngol*. - 2012. - Vol. 24. - P. 105–12.
422. Short-term hearing prognosis of ossiculoplasty in pars flaccida cholesteatoma using the EAONO/JOS staging system / A. Fukuda, S. Morita, Y. Nakamaru [et al.] – Текст: непосредственный // *J Int Adv Otol*. – 2019. – Vol. 15, № 1. – P. 2–7.
423. Silvola, J. Pediatric one-stage cholesteatoma surgery: long term results / J. Silvola, T. Palva – Текст: непосредственный // *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. – 1999. – Vol.49. – P. S87–S90.
424. Silvola, J.T. Mastoidectomy Cavity Obliteration with Bioactive Glass: A Pilot Study / J.T. Silvola – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Neck Surg*. – 2012. – Vol.147. – P. 119–126.
425. Singh, V. Obliteration of the Persistently Discharging Mastoid Cavity using the Middle Temporal Artery Flap / V. Singh, M. Atlas – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Neck Surg*. – 2007. – Vol.137. – P. 433–438.
426. Smyth, G. D. Five-year report on partial ossicular replacement prostheses and total ossicular replacement prostheses / G. D. Smyth – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg*. – 1982. - №90. – P.343-346.
427. Solís, S.M. 3D displacement measurements of the tympanic membrane with digital holographic interferometry / S. M. Solís, F. Mendoza Santoyo, M. del S. Hernández-Montes – Текст: непосредственный // *Opt. Express*. – 2012. - №20. – P.5613-5621.
428. Solís, S.M. Tympanic membrane contour measurement with two source positions in digital holographic interferometry / S.M. Solís, M.del S. Hernández-Montes, F.M. Santoyo – Текст: непосредственный // *Biomed Opt Express*. - 2012. - Vol.3, No. 12. - P. 3203-10.
429. Solomons, N.B. Obliteration of mastoid cavities using bone pâté / N.B. Solomons, J.M. Robinson – Текст: непосредственный // *J Laryngol Otol*. – 1988. – Vol.102. – P. 783–784
430. Somekh, E. Ceftazidime versus aztreonam in the treatment of pseudomonas chronic suppurative otitis media in children / E. Somekh, Z. Cordova – Текст: непосредственный // *Scand J Infect Dis*. – 2000. – Vol. 32, № 2. – P. 197-9.

431. Sone, M. A woman with biliary reflux into her middle ear / M. Sone, T. Kato, T. Nakashima – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2008. – Vol. 139. – P. 600Y1.
432. Sone, M. Current concepts of otitis media in adults as a reflux-related disease / M. Sone, T. Kato, T. Nakashima – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2013. – Vol. 34, № 6. – P. 1013-7.
433. Stacke, L. Stacke's Operations methode / L. Stacke – Текст: непосредственный // *Arch Ohrenh.* – 1893. – Vol. 35. – P. 146.
434. Stankovic, M.J.O. Follow-up of cholesteatoma surgery: open versus closed tympanoplasty / M.J.O. Stankovic – Текст: непосредственный // *ORL; Journal for Oto-Rhino-Laryngology and its Related Specialties.* – 2007. – Vol. 69, № 5. – P. 299-305.
435. Stenfors, L.E. Immunoglobulin-coated bacteria in effusions from secretory and chronic suppurative otitis media / L.E. Stenfors, S. Räisänen – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* – 1991. – Vol. 12, № 3. – P. 161-4.
436. Stoor, P. Bioactive Glass S53P4 in the Filling of Cavities in the Mastoid Cell Area in Surgery for Chronic Otitis Media / P. Stoor, J. Pulkkinen, R. Grénman – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol.* – 2010. – Vol. 119. – P. 377–382.
437. Subjective Visual Vertical Testing in Patients With Chronic Suppurative Otitis Media / R. da Costa Monsanto, A.L.P. Kasemodel, A. Tomaz, N. de Oliveira Penido – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 2020. – Vol. 163, № 5. – P. 1018-1024.
438. Success rates for various graft materials in tympanoplasty - A review / A. Bayram, N. Bayar Muluk, C. Cingi, S.A. Bafaqeeh – Текст: непосредственный // *J Otol.* – 2020. – Vol. 15, № 3. – P. 107-111.
439. Success rates in restoring hearing loss in patients with chronic otitis media: A systematic review / A. Lewis, B. Vanaelst, H. Hua [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* - 2021. - Vol. 6, No. 3. - P. 522-530.
440. Sudhoff, H. Pathogenesis of attic cholesteatoma: clinical and immunohistochemical support for combination of retraction theory and proliferation theory / H. Sudhoff, M. Tos – Текст: непосредственный // *Am J Otol.* – 2000. – Vol. 21, № 6. – P. 786-92.
441. Sun, W.H. The Efficacy of DW and T1-W MRI Combined with CT in the Preoperative Evaluation of Cholesteatoma / W.H. Sun, J.K. Fan, T.C. Huang – Текст: непосредственный // *J Pers Med.* – 2022. – Vol. 12, № 8. – P. 1349.
442. Surgical outcomes of tragal island cartilage and temporal muscle fascia grafts in tympanoplasty / Ö. Mutlu, S. Okuyucu, R. Gümüş, S. Gözel – Текст: непосредственный // *J Med Updates.* – 2012. – Vol. 2. – P. 114–119.
443. Surgical Results of Retrograde Mastoidectomy with Primary Reconstruction of the Ear Canal and Mastoid Cavity / C-Y. Kuo, B-R. Huang, H-

C. Chen [et al.] – Текст: непосредственный // BioMed Res Int. – 2015. – Vol.2015. – P. 1–12

444. Tai, Y. Dynamic Properties of Microresonators with the Bionic Structure of Tympanic Membrane / Y. Tai, K. Zhou, N. Chen – Текст: непосредственный // Sensors (Basel). – 2020. – Vol.20, №23. – P.6958.

445. Temporalis fascia graft perforation and retraction after tympanoplasty for chronic tubotympanic otitis and attic retraction pockets: factors associated with recurrence / S.D. Jesic, M.V. Dimitrijevic, V.S. Nesic [et al.] – Текст: непосредственный // Arch Otolaryngol Head Neck Surg. - 2011. - Vol. 137, No. 2. - P. 139-43.

446. Ten-year myringoplasty series: does the cause of perforation affect the success rate? / J. Westerberg, H. Harder, B. Magnuson [et al.] – Текст: непосредственный // J. Laryngol. Otol. – 2011. – Vol. 125. – P. 126-132.

447. Tests of some common assumptions of ear-canal acoustics in cats / G.T. Huang, J.J. Rosowski, S. Puria, W.T. Peake – Текст: непосредственный // J Acoust Soc Am. - 2000. - No. 3 (108). - P. 1147-1161.

448. The appropriate medical management of methicillin-resistant Staphylococcus aureus in chronic suppurative otitis media / H.G. Choi, K.H. Park, S.N. Park [et al.] – Текст: непосредственный // Acta Otolaryngol. – 2010. – Vol. 130, № 1. – P. 42-6.

449. The Bony Obliteration Tympanoplasty in Pediatric Cholesteatoma. Long-term Safety and Hygienic Results / J. van Dinther, J-P. Vercruyse, S. Camp [et al.] – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. – 2015. – Vol.36. – P. 1504–1509.

450. The changes of MRSA infections in chronic suppurative otitis media / M.K. Park, M.H. Jung, H.J. Kang [et al.] – Текст: непосредственный // Otolaryngol Head Neck Surg. – 2008. – Vol. 139, № 3. – P. 395-8.

451. The contribution of selective dysventilation to attic middle ear pathology / D. Marchioni, A. Grammatica, M. Alicandri-Ciufelli [et al.] – Текст: непосредственный // Med Hypotheses. – 2011. – Vol.77(1). – P.116-20.

452. The disease recurrence rate after the canal wall up or canal wall down technique in adults / K.G. Kerckhoffs, M.B. Kommer, T.H. van Strien [et al.] – Текст: непосредственный // Laryngoscope. - 2016. - Vol. 126, No. 4. - P. 980-7.

453. The effects of different packing materials on healing and hearing after trauma to middle ear mucosa, an experimental study in rats / B. Deniz, K.R. Oguzhan, O. Erdem [et al.] – Текст: непосредственный // Am J Otolaryngol. – 2019 May-Jun. – Vol.40(3). – P. 347-352.

454. The Investigation of the Recurrence Rate of Cholesteatoma Using Kaplan-Meier Survival Analysis / Y. Mishiro, M. Sakagami, T. Kitahara [et al.] – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. – 2008. – Vol. 29. – P. 803–806.

455. The obliteration of noncritical size bone defects with bone dust or bone replacement material (Bioactive Glass S53P4) / A. Kluge, M. Neudert, C. Kunert-Keil [et al.] – Текст: непосредственный // Otol Neurotol. – 2019. – Vol.40. – P. e415–e423.

456. The OpenEar library of 3D models of the human temporal bone based on computed tomography and micro-slicing / D. Sieber, P. Erfurt, S. John [et al.] – Текст: непосредственный // *Sci Data*. – 2019. – Vol. 6. – P. 180.
457. The possible role of gastroesophageal reflux disease in children suffering from chronic otitis media with effusion / M.M. Ardehali, J.M. Seraj, M.K. Asiabar, H. Adibi – Текст: непосредственный // *Acta Med Iran*. – 2008. – Vol. 46. – P. 33-37.
458. The role of biofilms in otolaryngologic infections: update 2007 / J.C. Post, N.L. Hiller, L. Nistico [et al.] – Текст: непосредственный // *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. - 2007. - Vol.15, No. 5. - P. 347-351.
459. The role of extraesophageal reflux in otitis media in infants and children / R.C. O'Reilly, Z. He, E. Bloedon [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 2008. – Vol. 118(7 pt 2 suppl 116). – P. 1-9.
460. The Role of Obliteration in the Achievement of a Dry Mastoid Bowl / A. Harun, J. Clark, Y.R. Semenov, H.W. Francis – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol*. – 2015. – Vol.36. – P. 1510–1517.
461. The role of retraction pocket in cholesteatoma development: ultrastructural study / N. Akyildiz, C. Akbay, O. Ozgirgin [et al.] – Текст: непосредственный // *Ear Nose Throat J*. – 1993. – Vol. 72. – P. 210–6.
462. Three approaches for estimating the elastic modulus of the tympanic membrane / J. Fay, S. Puria, W.F. Decraemer, C. Steele – Текст: непосредственный // *J Biomech*. – 2005. – № 9 (38). – P. 1807-1815.
463. Three years of experience with titanium implants in the middle ear / C. H. Stupp, C. Dalchow, D. Grun [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngorhinootologie*. – 1999. - №78. – P.299-303.
464. Titanium ossicular chain replacement prostheses: prognostic factors and preliminary functional results / A. Mardassi, A. Deveze, M. Sanjuan [et al.] – Текст: непосредственный // *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. - 2011. - Vol. 128. - P. 53–58.
465. Titanium versus non-titanium prostheses in ossiculoplasty: A meta-analysis / L-C. Zhang, T-Y. Zhang, P. Dai, J. Luo – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol (Stockh)*. – 2011. – Vol. 131. – P. 708–715.
466. To pack or not to pack? A contemporary review of middle ear packing agents / Y. Shen, B.M. Teh, P.L. Friedland [et al.] – Текст: непосредственный // *Laryngoscope*. – 2011. – Vol.121. – P. 1040–8.
467. Tomodensitometric and histological age-related changes in the normal feline middle and inner ear / C. Montel, G. Arribarat, B. Cartiaux [et al.] – Текст: непосредственный // *Anat Histol Embryol*. - 2023. - Vol.52, No. 5. - P. 798-804.
468. Tong, M.C. A double-blind comparative study of ofloxacin otic drops versus neomycin-polymyxin B-hydrocortisone otic drops in the medical treatment of chronic suppurative otitis media / M.C. Tong, J.K. Woo, C.A. van Hasselt – Текст: непосредственный // *J. Laryngol. Otol*. – 1996. – Vol. 110, № 4. – P. 309—314.

469. Tonndorf, J. Middle ear transmission losses caused by tympanic membrane perforations in cats / J. Tonndorf, F. McArdle, B. Kruger – Текст: непосредственный // *Acta Otolaryngol.* - 1976. - Vol.81, No. 3-4. - P. 330-336.
470. Topical ciprofloxacin vs. intramuscular gentamicin for chronic otitis media / S. Esposito, S. Noviello, G. D'Errico, C. Montanaro – Текст: непосредственный // *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* – 1992. – Vol. 118, № 8. – P. 842—844.
471. Tragal cartilage in tympanoplasty: anatomic and functional results in 306 cases / M. Cavaliere, G. Mottola, M. Rondinelli, M. Iemma – Текст: непосредственный // *Acta Otorhinolaryngol Ital.* – 2009. – Vol. 29, № 1. – P. 27-32.
472. Transforming growth factor b and wound healing in human cholesteatoma / M.A. Huisman, E. de Heer, P.T. Dijke, J.J. Grote – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* – 2007. – Vol. 118. – P. 94– 8.
473. Treatment of gastro-esophageal reflux disease may improve surgical outcomes for chronic otitis media / A. K Yazdi, A. Tajdini, R. Malekzadeh [et al.] – Текст: непосредственный // *Middle East J Dig Dis.* - 2012. - Vol. 4, No. 4. - P. 224-7.
474. Trinidad, A. Mastoid obliteration surgery for cholesteatoma in 183 adult ears – a 5-year prospective cohort study: Our Experience / A. Trinidad, A. Skingsley, M.W. Yung – Текст: непосредственный // *Clin Otolaryngol.* – 2015. – Vol. 40. – P. 721–726.
475. Tympanic membrane changes in central tympanic membrane perforations / M.F. Oktay, S. Cureoglu, P.A. Schachern [et al.] – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol Head Neck Med Surg.* – 2005. – Vol. 26. – P. 393 –7.
476. Tympanic membrane collagen fibers: a key to high-frequency sound conduction / K.N. O'Connor, M. Tam, N.H. Blevins, S. Puria – Текст: непосредственный // *Laryngoscope.* - 2008. - Vol.118, No. 3. - P. 483-490.
477. Tympanic Membrane Retraction Pocket: Overview and Advances in Diagnosis and Management / S. Mansour, J. Magnan, H. Haidar, K. Nicolas. Springer - 2015 - 87 с. – Текст: непосредственный
478. Tympanomastoidectomy: Comparison between canal walldown and canal wall-up techniques in surgery for chronic otitis media / A. Azevedo, A. Soares, H. Garchet, N. Sousa – Текст: непосредственный // *International Archives of Otorhinolaryngology.* – 2013. – Vol. 17, № 3. – P. 242-245.
479. Tympanoplasty for chronic tympanic membrane perforation in children: systematic review and meta-analysis / J. Hardman, J. Muzaffar, P. Nankivell, C. Coulson – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2015. – Vol. 36. – P. 796–804.
480. Tympanoplasty in the Setting of Complex Middle Ear Pathology: A Systematic Review / J.A. Gutierrez 3rd, C.I. Cabrera, A. Stout, S.E. Mowry – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol.* - 2023. - Vol. 132, No. 11. - P. 1453-1466.

481. Type I tympanoplasty meta-analysis: a single variable analysis / H.E. Tan, P.L. Santa Maria, R.H. Eikelboom [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2016. – Vol. 37. – P. 838–846.
482. Type III tympanoplasty with titanium total ossicular replacement prosthesis: anatomic and functional results / R. Iniguez, I. Alobid, A. Bores [et al.] – Текст: непосредственный // *Otol Neurotol.* – 2010. – Vol. 31. – P. 409-14.
483. Uçar, C. Canal wall reconstruction and mastoid obliteration with composite multi-fractured osteoperiosteal flap / C. Uçar – Текст: непосредственный // *Eur Arch Otorhinolaryngol.* – 2006. – Vol.263. – P. 1082–1086.
484. Urík, M. Pathogenesis of Retraction Pocket of the Tympanic Membrane-A Narrative Review / M. Urík, M. Tedla, P. Hurník – Текст: непосредственный // *Medicina (Kaunas).* – 2021. – Vol.57. – P.425.
485. Use of ambulatory anesthesia with manually assisted ventilation for tympanic membrane regeneration therapy in children / N Hakuba, K Ikemune, M Okada, N Hato – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* – 2015. – Vol.36. – P. 153–157.
486. van Hasselt, P. Treatment of chronic suppurative otitis media with ofloxacin in hydroxypropyl methylcellulose ear drops: a clinical/bacteriological study in a rural area of Malawi / P. van Hasselt, E. van Kregten – Текст: непосредственный // *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* – 2002. – Vol. 63, № 1. – P. 49—56.
487. Volume displacement of the gerbil eardrum pars flaccida as a function of middle ear pressure / J.J. Dirckx, W.F. Decraemer, M. von Unge, C. Larsson – Текст: непосредственный // *Hear Res.* – 1998. – № 1-2 (118). – P. 35-46.
488. Von Bergmann, E. Die Chirurgische Behandlung von Hirnkrankheiten / E. Von Bergmann – Текст: непосредственный // *A Hirschwall.* – 1889.
489. Von Troltsch, A.F. Lehrbuch der Ohrenheilkunde mit Einschluss der Anatomie des Ohres / A.F. Von Troltsch – Текст: непосредственный // *Fogel.* – Leipzig, 1873.
490. Walby, A.P. Cochlear pathology in chronic suppurative otitis media / A.P. Walby, A. Barrera, H.F. Schuknecht – Текст: непосредственный // *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* – 1983. – Vol. 103 Suppl. – P. 1-19.
491. Wang, W.H. Minimally invasive inlay and underlay tympanoplasty / W.H. Wang, Y.C. Lin – Текст: непосредственный // *Am J Otolaryngol.* – 2008. – Vol. 29, № 6. – P. 363-6.
492. Whittemore, K. R. J. Acoustic mechanisms: Canal wall-up versus canal wall-down mastoidectomy / K. R. J. Whittemore, S. N. Merchant, J. J. Rosowski – Текст: непосредственный // *Otolaryngol Head Neck Surg.* – 1998. – №118. – P.751-761.
493. Wilde W. Aural surgery / W. Wilde – Текст: непосредственный // *Dublin.* – 1853.

494. Williams, M.T. Imaging of the postoperative middle ear / M.T. Williams, D. Ayache – Текст: непосредственный // Eur. Radiol. – 2004. – Vol. 14. – P. 482–495.
495. Wullstein, H. The restoration of the function of the middle ear in chronic otitis media / H. Wullstein – Текст: непосредственный // Ann Otol Rhinol Laryngol. – 1971. – Vol. 80, № 2. – P. 210–217.
496. Wullstein, H. Theory and practice of tympanoplasty / H. Wullstein – Текст: непосредственный // Laryngoscope. – 1956. – Vol. 66. – P. 1076–93.
497. Yung, M. Mid-temporal pericranial and inferiorly based periosteal flaps in mastoid obliteration / M. Yung, P. Smith – Текст: непосредственный // Otolaryngol Neck Surg. – 2007. – Vol.137. – pp. 906–912.
498. Yung, M. Use of mastoid obliteration techniques in cholesteatoma / M. Yung, A. Bennett – Текст: непосредственный // Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. – 2013. – Vol.21. – P. 455–460.
499. Yung, M.M.W. Mastoid obliteration with hydroxyapatite-the value of high resolution CT scanning in detecting recurrent cholesteatoma / M.M.W. Yung, K.R. Karia – Текст: непосредственный // Clin Otolaryngol Allied Sci. – 1997. – Vol.22. – P. 553–557.
500. Yung, M.W. The use of hydroxyapatite granules in mastoid obliteration / M.W. Yung – Текст: непосредственный // Clin Otolaryngol Allied Sci. – 1996. – Vol.21. – P. 480–488.
501. Zaufal, E. Technik der Trepanation des Proc. Mastoid. Nach Kuster'schen Grundsätzen / E. Zaufal – Текст: непосредственный // Arch Ohrenh. – 1890. – Vol. 30. – P. 291.
502. Zoellner, C. How useful is tricalcium phosphate ceramic in middle ear surgery? / C. Zoellner, C.M. Buesing – Текст: непосредственный // Am J Otol. – 1986. – Vol.7. – P. 289–293.
503. Zollner, F. The principles of plastic surgery of the soundconducting apparatus / F. Zollner – Текст: непосредственный // J Laryngol Otol. – 1955. – Vol. 69. – P. 637.

ПРИЛОЖЕНИЕ А



ПРИЛОЖЕНИЕ Б



ПРИЛОЖЕНИЕ В

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2799916**Способ хирургического лечения хронического
туботимпанального гнойного среднего отита**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Аникин Игорь Анатольевич (RU), Комаров Михаил Владимирович (RU), Гончаров Олег Игоревич (RU)*

Заявка № 2022122932

Приоритет изобретения **25 августа 2022 г.**Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации **13 июля 2023 г.**Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **25 августа 2042 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2801214**Способ оксидулопластики**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)*

Заявка № 2023114126

Приоритет изобретения **29 мая 2023 г.**Дата государственной регистрации в Государственном реестре изобретений Российской Федерации **03 августа 2023 г.**Срок действия исключительного права на изобретение истекает **29 мая 2043 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов



ПРИЛОЖЕНИЕ Д

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2808546

Способ мирингопластики при тимпанопластике
закрытого типа

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)*

Заявка № 2023111538

Приоритет изобретения 02 мая 2023 г.

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 29 ноября 2023 г.

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 02 мая 2043 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов



ПРИЛОЖЕНИЕ Е

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2808926**СПОСОБ ТИМПАНОПЛАСТИКИ ЗАКРЫТОГО ТИПА
ПРИ ПАТОЛОГИЧЕСКОЙ ЭПИДЕРМИЗАЦИИ
БАРАБАННОЙ ПОЛОСТИ**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)*

Заявка № 2023121552

Приоритет изобретения **16 августа 2023 г.**Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретенийРоссийской Федерации **05 декабря 2023 г.**Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **16 августа 2043 г.**

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Ю. С. Зубов

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2811310**Способ мастоидопластики**

Патентообладатель: **Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)**

Авторы: **Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)**

Заявка № **2023103907**

Приоритет изобретения **20 февраля 2023 г.**
 Дата государственной регистрации
 в Государственном реестре изобретений
 Российской Федерации **11 января 2024 г.**
 Срок действия исключительного права
 на изобретение истекает **20 февраля 2043 г.**

Руководитель Федеральной службы
 по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов



ПРИЛОЖЕНИЕ И

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2813661

**Способ операции при хроническом
эпитимпаноантральном гнойном среднем отите**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)*

Заявка № 2023103909

Приоритет изобретения **20 февраля 2023 г.**

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений

Российской Федерации **14 февраля 2024 г.**

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **20 февраля 2043 г.**



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов

ПРИЛОЖЕНИЕ К

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2813737

**Способ мирингопластики при тимпанопластике
закрытого типа с оссикулопластикой**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации "ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)*

Заявка № 2023112060

Приоритет изобретения 10 мая 2023 г.

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 16 февраля 2024 г.Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 10 мая 2043 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2816631

**СПОСОБ ТИМПАНОПЛАСТИКИ ОТКРЫТОГО
ТИПА ПРИ ПАТОЛОГИЧЕСКОЙ ЭПИДЕРМИЗАЦИИ
БАРАБАННОЙ ПОЛОСТИ**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "СПб НИИ ЛОР Минздрава России") (RU)*

Авторы: *Комаров Михаил Владимирович (RU), Аникин Игорь Анатольевич (RU)*

Заявка № 2023123972

Приоритет изобретения **15 сентября 2023 г.**

Дата государственной регистрации

в Государственном реестре изобретений

Российской Федерации **02 апреля 2024 г.**

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает **15 сентября 2043 г.**



*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Ю.С. Зубов

ПРИЛОЖЕНИЕ М



Рисунок М.1 – Диаграмма, иллюстрирующая количество зарегистрированных случаев заболевания хроническим средним отитом Н65.2-4; Н66.1-3 (Форма №12 Росстата по субъекту РФ г. Санкт-Петербург от 24.12.2018 г. № 733; от 22.11.2019 г. № 679; от 18.12.2020 г. № 812; от 20.12.2021 г. № 932; от 27.12.2022 г. № 985)



Рисунок М.2 – Диаграмма, иллюстрирующая количество госпитализированных пациентов с хроническим средним отитом Н65.2-4; Н66.1-3 (Форма №14 Росстата по субъекту РФ г. Санкт-Петербург от 19.11.2018г №679, от 18.12.2020г №812, от 20.12.2021г №932, от 27.12.2022г №985)

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Система классификации SAMEO-АТО (актуальность 1.01.2024)

Фрагмент SAMEO преимущественно описывает saniрующий этап хирургического вмешательства:

S Очередность хирургического вмешательства (Surgery): S1 первичное вмешательство; S2p запланированное повторное вмешательство (second-look); S2r ревизионное вмешательство в связи с подозреваемой или установленной неэффективностью первичного вмешательства

A Хирургический доступ (Approach): A1 эндоскопический трансканальный; A2 микроскопический трансканальный; A3 эндауральный при выполнении дополнительных послабляющих разрезах (доступ по Геерману); A4 заушный

M Объем мастоидэктомии (Mastoidectomy)

Mx мастоидэктомия не выполнялась

M1a Мастоидэктомия с сохранением задней костной стенки наружного слухового прохода

M1b Мастоидэктомия с сохранением задней костной стенки наружного слухового прохода с задней тимпанотомией

M2a Мастоидэктомия с аттикотомией с частичным удалением латеральной стенки аттика и сохранением мостика над наковальней

M2b Мастоидэктомия с аттикотомией с частичным удалением латеральной стенкой аттика, удалением задней костной стенки наружного слухового прохода и сохранением мостика над наковальней

M2c Мастоидэктомия с полным удалением задней стенки наружного слухового прохода и латеральной стенки аттика

M1a+2a Раздельная Мастоидэктомия с сохранением задней костной стенки наружного слухового прохода + трансмеатальная аттикотомия

M1b+2a Раздельная Мастоидэктомия с сохранением задней костной стенки наружного слухового прохода + трансмеатальная аттикотомия + задняя тимпанотомия

М3а Субтотальная петрозэктомия с сохранением костного лабиринта (otic capsula) с удалением сосцевидного отростка и любых воздухоносных ячеек среднего уха

М3b Субтотальная петрозэктомия с удалением костного лабиринта (otic capsula) – с сохранением или без сохранения улитки

Е Реконструкция наружного слухового прохода: Ех Реконструкция наружного слухового прохода не выполнялась; Е1 Реконструкция наружного слухового прохода мягкими материалама, без облитерации сосцевидного отростка; Е2 Реконструкция наружного слухового прохода твердыми материалама, без облитерации сосцевидного отростка.

О Облитерация мастоидального сегмента трепанационной полости: Ох Облитерация не выполнялась; О1 Частичная облитерация мастоидального сегмента трепанационной полости (аттик не облитерируется, уменьшается объем мастоидального сегмента трепанационной полости); О2 Полная облитерация мастоидального сегмента трепанационной полости, а так же облитерация аттика

Фрагмент АТО преимущественно описывает реконструктивный этап хирургического вмешательства:

А Обеспечение доступа (access) к барабанной полости (Access): А0 Костная работа для обеспечения доступа не выполнялась; А1 Осуществление доступа посредством удаления задней части костного барабанного кольца; А2 Расширение окружности просвета за счет костных стенок наружного слухового прохода; А3 Тотальная каналопластика с пластикой мягких тканей

Т Пластика барабанной перепонки (tympanic membrane): Тх Пластика барабанной перепонки не выполнялась; Тп Сохранение поврежденной нативной барабанной перепонки; Т1 Укрепление каркаса поврежденной нативной барабанной перепонки; Т2 Пластика перфорации барабанной перепонки небольших размеров; Т3 Пластика тотальной и субтотальной перфораций барабанной перепонки

О Пластика цепи слуховых косточек:

Ox Пластика цепи слуховых косточек не выполнялась;

On Сохранение интактной цепи слуховых косточек;

Osi Реконструкция наковальнестременного сустава;

Osm Реконструкция сообщения между молоточком и головкой стремени в обход наковальни;

Ost Реконструкция сообщения между барабанной перепонкой (неотимпанальной мембраной) и головкой стремени в обход молоточка и наковальни;

Osd Тимпаностапедопексия;

Ofi Реконструкция сообщения между длинным отростком наковальни и подножной пластинкой стремени в обход суперструктур стремени;

Ofm+ Реконструкция сообщения между рукояткой молоточка и подножной пластинкой стремени в обход наковальни и суперструктур стремени, суперструктуры стремени сохранены;

Ofm- Реконструкция сообщения между рукояткой молоточка и подножной пластинкой стремени в обход наковальни и суперструктур стремени, суперструктуры стремени отсутствуют;

Oft+ Реконструкция сообщения между барабанной перепонкой (неотимпанальной мембраной) и подножной пластинкой стремени в обход наковальни и суперструктур стремени, суперструктуры стремени сохранены;

Oft- Реконструкция сообщения между барабанной перепонкой (неотимпанальной мембраной) и подножной пластинкой стремени в обход наковальни и суперструктур стремени, суперструктуры стремени отсутствуют;

Ofd Расположение барабанной перепонки (неотимпанальной мембраны) непосредственно на подножную пластинку стремени;

Ovi Реконструкция сообщения между наковальней и преддверием в обход суперструктур и подножной пластинки стремени (посредством стапедотомии или стапедэктомии);

Ovm+ Реконструкция сообщения между молоточком и преддверием в обход наковальни, суперструктур и подножной пластинки стремени (посредством стапедотомии или стапедэктомии), с пластикой окна преддверия;

Ovm- Реконструкция сообщения между молоточком и преддверием в обход наковальни, суперструктур и подножной пластинки стремени (посредством стапедотомии или стапедэктомии), без пластики окна преддверия;

Ovt+ Реконструкция сообщения барабанной перепонкой (неотимпанальной мембраной) и преддверием в обход молоточка, наковальни, суперструктур и подножной пластинки стремени (посредством стапедотомии или стапедэктомии), с пластикой окна преддверия;

Ovt- Реконструкция сообщения барабанной перепонкой (неотимпанальной мембраной) и преддверием в обход молоточка, наковальни, суперструктур и подножной пластинки стремени (посредством стапедотомии или стапедэктомии), без пластики окна преддверия.

ПРИЛОЖЕНИЕ О

Рекомендации по стандартизации отчетности результатов хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом, осложненным холестеатомой Международного Общества по Оценке Результатов в Отологии (IOOG)

Последняя версия рекомендаций IOOG от июля 2023 г предусматривает стандартизацию методов отчетности при анализе анатомических и функциональных результатов хирургического лечения, а так же применение соответствующих инструментов оценки качества жизни, выделяя две группы стандартов: принципиальные и рекомендованные.

Принципиальные стандарты:

(1) Подчеркивается необходимость применения терминов рекуррентная или резидуальная для случаев выявления холестеатомы в послеоперационном периоде. При обоснованных сомнениях рекомендуется использовать термин холестеатома неясного генеза.

(2) В случае выявления рекуррентной холестеатомы необходимо указывать время прошедшее после оперативного вмешательства с представлением данных по непараметрическому методу оценки Каплана-Мейера. Необходимо указывать частоту рекуррентной холестеатомы в группе исследования при сроке наблюдения 5 лет.

(3) Минимальный период наблюдения для исключения резидуальной холестеатомы должен составлять не менее 12 месяцев. При определении частоты выявления резидуальной холестеатомы следует указывать метод диагностики (объективный осмотр, КТ, МРТ, ревизионная тимпанотомия), с уточнением какой метод диагностики дал ложноотрицательный или неопределенный результат. Данные о частоте резидуальной холестеатомы следует так же указывать с привязкой ко времени прошедшему после первичной операции и представлять данные по непараметрическому методу оценки Каплана-Мейера. Пациенты с подозрением на резидуальную холестеатому, не прошедшие соответствующий диагностический алгоритм

(МРТ, ревизионная тимпанотомия) исключаются при подсчете частоты резидуальной холестеатомы

(4) При анализе результатов ТПА должны быть применены с учетом рекомендаций Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss (1995 г) с оценкой частот 0,5, 1, 2, (3) 4 кГц. Следует указывать процент пациентов с нормальным слухом до и после операции (<20 дБ)

(5) Гнойные и деструктивные осложнения холестеатомы, также, как и хирургические осложнения должны быть представлены дифференцированно

Рекомендованные стандарты:

(1) Тяжесть поражения холестеатомным процессом должна быть оценена отдельно для детей и взрослых в группе исследования. Должна быть указана этиология холестеатомы: первичная, вторичная по отношению к натянутой или ненапрянутой части БПе и т.д.

(2) Предпочтительно использование следующих классификаций холестеатомы: EAONO/JOS (STAM), STAMCO, ChOLE, классификация Mills, классификация Potsic (для первичной холестеатомы)

(3) Предпочтительно использование следующих классификаций, прогнозирующих исход или определяющих объем реконструктивного этапа хирургического вмешательства: классификация Wullstein, классификация Belucci, классификация Austin-Kartush, Middle Ear Risk Index, Ossiculoplasty Outcome Parameter Staging, система SPITE

(4) Предпочтительно использование хирургической номенклатуры в соответствии с системой SAMEO-ATO

(5) Рекомендовано использование следующих инструментов для оценки качества жизни пациентов: CES, COMQ-12, ZCMEI-21, OQUA36, COQOL37, GBI.

(6) Для визуализации данных функционального результата предпочтительно использование Амстердамского графика рассеяния оценки

слуха (Amsterdam hearing evaluation plot) отношение послеоперационного усредненного порога ВП к предоперационному КВИ

(7) Рекомендуется предоставление также графиков сравнения ВП до и после оперативного вмешательства

(8) Рекомендуется представление гистограмм, отражающих показатели КВИ в интервалах 0-10 дБ, 11-20 дБ, 21-30 дБ, and >30дБ

(9) Рекомендуется отдельно представлять данные по ВП в частотах 0,25, 0,5, 1, 2, 4, 8 кГц

(10) Рекомендуется представление диаграммы рассеяния (кластерное распределение пациентов по показателям ВП и результатам речевой аудиометрии)

ПРИЛОЖЕНИЕ П

Сводная таблица по предоставлению медицинских услуг взрослым пациентам, получающим медицинскую помощь в стационарных условиях вне зависимости от формы оказания медицинской помощи, составленная по регламентирующим документам:

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития (Минздравсоцразвития России) «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным средним отитом» от 29.11.2004 № 292 [50];

2. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2006 № 314 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гнойным и неутонченным средним отитом» [51];

3. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2007 № 212 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным ХТТГСО и ХЭАГСО (при оказании специализированной помощи)» [52];

4. Приказ Минздрава России «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при хроническом среднем отите (диагностика и лечение)» от 29.08.2022 № 578н [54].

МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ, СОСТОЯНИЯ		
Код услуги	Наименование услуги	Частота предоставления услуги
A01.25.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии органа слуха	1
A03.25.002	Вестибулометрия	1
A26.25.005	Микологическое исследование отделяемого из ушей на аспергиллы (<i>Aspergillus spp.</i>)	1
A01.25.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии органа слуха	1
A01.25.002	Визуальное исследование при патологии органа слуха	1
A01.25.003	Пальпация при патологии органа слуха	1
A01.25.004	Перкуссия при патологии органа слуха	1
A02.08.001	Осмотр верхних дыхательных путей с помощью дополнительных источников света и зеркал	1
A02.25.001	Осмотр органа слуха (отоскопия)	1
A03.25.003	Проведение калорической пробы	1
A03.25.004	Исследование органа слуха с помощью камертона	1

A03.25.007.001	Видеоотоскопия	1
A06.25.001	Рентгенография мягких тканей уха	1
A06.25.002	Рентгенография пирамиды (височных костей)	1
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1
A11.25.001	Сбор паразитов или микроорганизмов из уха	1
A12.25.001	Тональная аудиометрия	1
A12.25.002	Речевая аудиометрия	1
A12.25.003	Составление слухового паспорта	1
A12.25.005	Импедансометрия	1
A12.25.006	Исследование функции слуховой трубы	1
A12.25.007	Тимпанометрия	1
A26.25.001	Бактериологическое исследование отделяемого из ушей на анаэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.25.001	Бактериологическое исследование отделяемого из ушей на анаэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.25.002	Микроскопическое исследование отделяемого из ушей на на аспергиллы (<i>Aspergillus niger</i>)	1
A26.25.003	Микроскопическое исследование отделяемого из ушей на кандиды (<i>Candida spp.</i>)	1
A26.25.004	Микологическое исследование отделяемого из ушей на кандиды (<i>Candida spp.</i>)	1
A06.25.003	Компьютерная томография пирамиды височной кости	0,5
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	0,5
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	0,5
A11.05.001	Взятие крови из пальца	0,5
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	0,5
V01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	0,31
V03.028.01	Объективная аудиометрия	0,2
V01.046.001	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога первичный	0,17
A6.31.006.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	0,1
A26.01.001	Микробиологическое (культуральное) исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,02
A26.25.004	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого из ушей на дрожжевые грибы	0,02
A26.25.005	Микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого из ушей на мицелиальные грибы	0,02
A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	0,02
A05.03.001	Магнитно-резонансная томография костной ткани	0,004

	(одна область)	
A06.25.002	Рентгенография височной кости	0,004
B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,0002
B01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	0,0002
B01.040.001	Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный	0,0002
B01.055.001	Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатра первичный	0,0002
МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ, СОСТОЯНИЯ И КОНТРОЛЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕМ		
Код услуги	Наименование услуги	Частота предоставления услуги
B01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
A26.25.001	Бактериологическое исследование отделяемого из ушей на анаэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A03.25.002	Вестибулометрия	1
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1
A03.25.007.001	Видеоотоскопия	1
A01.25.002	Визуальное исследование при патологии органа слуха	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	1
A14.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств	1
A22.08.004	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при болезнях верхних дыхательных путей	1
A2520.001	Гипербарическая оксигенация при заболеваниях уха	1
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1
A02.03.005	Измерение роста	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1
A12.25.005	Импедансометрия	1
A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1
A12.05.011	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1
A03.25.004	Исследование органа слуха с помощью камертона	1
A09.28.001	Исследование осадка мочи	1
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1
A02.12.001	Исследование пульса	1
A09.05.042	Исследование уровня аланинтрансаминазы в крови	1

A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1
A09.05.042	Исследование уровня аспарататтрансаминазы в крови	1
A09.05.012	Исследование уровня глобулина в крови	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1
A09.28.011	Исследование уровня глюкозы в моче	1
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1
A09.05.031	Исследование уровня кальция в крови	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов крови	1
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	1
A09.08.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1
A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в крови	1
A09.05.055	Исследование уровня сывороточных иммуноглобулинов в крови	1
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1
A12.25.006	Исследование функции слуховой трубы	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
A26.25.005	Микологическое исследование отделяемого из ушей на аспергиллы (<i>Aspergillus spp.</i>)	1
A26.25.004	Микологическое исследование отделяемого из ушей на кандиды (<i>Candida spp.</i>)	1
A26.25.002	Микроскопическое исследование отделяемого из ушей на аспергиллы (<i>Aspergillus niger</i>)	1
A26.25.003	Микроскопическое исследование отделяемого из ушей на кандиды (<i>Candida spp.</i>)	1
A25.25.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях органа слуха	1
A25.25.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях органа слуха	1
A25.25.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях органов слуха	1
A13.31.001	Обучение самоуходу	1
A06.31.007	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1
A26.06.036	Определение антигена HbsAg Hepatitis B virus	1
A26.06.082	Определение антител к <i>Treponema pallidum</i>	1
A26.06.048	Определение антител класса M,G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1

A26.06.049	Определение антител класса M,G (YgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 2	1
A09.08.003	Определение белка в моче	1
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1
A09.28.022	Определение объема мочи	1
A09.28.019	Определение осмолярности мочи	1
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности мочи)	1
B01.003.01	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога	1
B01.054.01	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
A02.08.001	Осмотр верхних дыхательных путей с помощью дополнительных источников света и зеркал	1
A02.25.001	Осмотр органа слуха (отоскопия)	1
A09.05.002	Оценка гематокрита	1
A01.25.003	Пальпация при патологии органа слуха	1
A15.25.001	Перевязки при операциях на органе слуха	1
A01.25.004	Перкуссия при патологии органа слуха	1
A23.25.001	Подбор слухового аппарата	1
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	1
A14.28.001	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A03.25.003	Проведение калорической пробы	1
A08.05.007	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	1
A13.30.003	Психологическая адаптация	1
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1
A06.09.001	Рентгеноскопия легких	1
A12.25.002	Речевая аудиометрия	1
A01.25.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии органа слуха	1
A11.25.001	Сбор паразитов или микроорганизмов из уха	1
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1
A12.25.003	Составление слухового паспорта	1
B01.003.03	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
A02.31.001	Термометрия общая	1
A12.25.007	Тимпанометрия	1
A12.25.001	Тональная аудиометрия	1
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1

A14.08.003	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1
A17.08.004	Физиотерапевтическое воздействие на ухо	1
A22.25.002	Эндоаурикулярное воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при болезнях органа слуха	1
B01.046.001	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога первичный	0,83
B01.028.003	Ежедневный осмотр врачом-оториноларингологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,72
B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	0,69
A 14.31.004	Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд	0,5
A14.31.001	Перемещение тяжелобольного в постели	0,5
A14.19.001	Пособие при дефекации больного	0,5
A14.31.005	Приготовление и смена белья тяжелобольному	0,5
B03.003.05	Суточное наблюдение реанимационного больного	0,5
A 14.01.002	Уход за волосами, ногтями, бритье тяжелобольного	0,5
A14.01.001	Уход за кожей тяжелобольного пациента	0,5
A14.07.001	Уход за полостью рта больного в условиях реанимации и интенсивной терапии	0,5
A14.28.002	Уход за постоянным мочевым катетером	0,5
A14.31.007	Уход за промежностью и наружными половыми органами тяжелобольного	0,5
B01.028.002	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный	0,31
A26.06.041	Определение антител класса M, G (Yg M, G) к Hepatitis C Virus	0,2
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	0,2
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	0,2
B01.003.01	Приём (осмотр, консультация) врача-анестезиолога	0,2
B01.046.002	Прием (осмотр, консультация) врача сурдолога-оториноларинголога повторный	0,17
A08.30.046	Патолого-анатомическое исследование биопсионного (операционного) материала	0,036
A08.25.001	Цитологическое исследование микропрепарата тканей уха	0,036
B03.028.01	Объективная аудиометрия	0,01
ОБЪЕМ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И МЕТОДЫ РЕКОНСТРУКЦИИ МЕХАНИЗМА ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ		
A16.25.014	Тимпанопластика	0,5
A16.25.026	Санлирующая операция на среднем ухе с реконструкцией	0,5
A16.25.013	Мастоидотомия	0,1

A16.25.016	Ревизия барабанной полости	0,1
A16.25.018	Радикальная операция на ухе	0,8
A16.25.014.003	Тимпанопластика при наличии осложнений: холестеатомы, фистулы лабиринта, дефектов костных стенок среднего уха, одномоментно с saniрующим вмешательством, с применением микрохирургической техники, аутогенных тканей, аллогенных трансплантатов	0,36
A16.25.014.005	Реконструктивная слухоулучшающая операция после радикальной операции на среднем ухе при хроническом гнойном среднем отите	0,22
A16.25.026	Санирующая операция на среднем ухе с реконструкцией	0,36
	Хрящевой аллотрансплантат	0,5
	Хрящевой гомотрансплантат	0,5
	Керамические протезы слуховых косточек	0,4
	Протез слуховых косточек, частичный	0,29
	Протез цепи слуховых косточек, тотальный	0,29
	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ С УКАЗАНИЕМ ГРУППОВОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЧАСТОТЫ ПРИМЕНЕНИЯ	
	<i>Антибактериальные (противомикробные) средства</i>	1
	Амоксициллин	0,4
	Азитромицин	0,2
	Цефуроксим	0,2
	Карбенициллин	0,3
	Ципрофлоксацин	0,2
	Линкомицин	0,3
	Амоксициллин + клавулановая кислота	0,3
	Рифамицин	0,5
	Карбенициллин	0,3
	Ципрофлоксацин	0,2
	Линкомицин	0,1
	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	0,065
	Цефиксим	0,033
	Цефтриаксон	0,72
	<i>Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства</i>	1
	Ибупрофен	0,5
	Диклофенак	0,5
	Кеторолак	0,5
	Лорноксикам	0,3
	<i>Средства для наркоза</i>	1
	Пропофол	0,5
	Галотан	0,2
	Кетамин	0,1

	Гексобарбитал	0,1
	Пропофол	0,5
	Тиопентал натрия	0,1
<i>Местные анестетики</i>		1
	Лидокаин	0,8
	Прокаин	0,1
	Бупивакаин	0,1
<i>Миорелаксанты</i>		0,1
	Суксаметония хлорид	0,5
	Пипекурония бромид	0,5
<i>Наркотические анальгетики</i>		1
	Фентанил	0,5
	Трамадол	0,5
<i>Антигистаминные средства</i>		1
	Клемастин	0,8
	Дифенгидрамин	0,2
<i>Противогрибковые средства</i>		0,5
	Флуконазол	1
<i>Препараты йода</i>		
	Иод + [Калия йодид + Поливиниловый спирт]	0,16
<i>Адреномиметики</i>		
	Ксилометазолин	0,082
	Оксиметазолин	0,082
<i>Кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами (ушные капли)</i>		
	Кандибиотик	0,016
	Фторхинолоны (ушные капли)	
	Норфлоксацин	0,016
	Офлоксацин	0,016
<i>Анксиолитики (транквилизаторы)</i>		1
	Диазепам	0,6
	Бромдигидрохлорфенилбен- зодиазепин	0,4
<i>Антипсихотические средства</i>		0,5
	Дроперидол	1
	<i>Средства для устранения головокружения</i>	0,8
	Бетагистин	1
<i>Средства, влияющие на систему свертывания крови</i>		1
	Аминокапроновая кислота	1
	Этамзилат натрия	0,6
<i>Неполовые гормоны, синтетические субстанции</i>		1
	Дексаметазон	0,6
	Гидрокортизон	0,2
	Преднизолон	0,2

<i>Диуретики</i>		1
	Ацетазоламид	1
<i>Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия</i>		1
	Натрия хлорид	0,3
	Кальция хлорид	0,1
	Калия хлорид	0,1
	Растворы электролитные моно- и поликомпонентные	0,5

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при хроническом гнойном среднем отите (коды по МКБ-10: Н66.1-Н66.3) согласно Приказу Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10.05.2017 № 203н [53];

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена отоскопия под увеличением	Да/Нет
2.	Выполнена тональная аудиометрия и/или исследование органов слуха с помощью камертона	Да/Нет
3.	Выполнено бактериологическое и микологическое исследование отделяемого из барабанной полости с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при наличии отделяемого)	Да/Нет
4.	Проведена терапия антибактериальными и/или противогрибковыми лекарственными препаратами (при наличии отделяемого из барабанной полости, в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
5.	Выполнена рентгенография височной кости и/или компьютерная томография височной кости	Да/Нет
6.	Выполнено хирургическое вмешательство не позднее 24 часов от момента установления диагноза (при лабиринтите, мастоидите, тромбозе сигмовидного синуса, отогенном сепсисе)	Да/Нет
7.	Выполнено морфологическое (гистологическое) исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
8.	Отсутствие гнойно-септических осложнений в период госпитализации	Да/Нет
9.	Отсутствие тромботических осложнений в период госпитализации	Да/Нет

ПРИЛОЖЕНИЕ Р

Опросник GerdQ включает вопросы, связанные с самочувствием пациента за последнюю неделю. На каждый вопрос допускается один ответ. В скобках показано количество баллов, присваиваемых за каждый вариант ответа [22].

	1. Как часто Вы ощущаете изжогу (жжение за грудиной)?			
	0 дней (0 баллов)	1 день (1 балл)	2-3 дня (2 балла)	4-7 дней (3 балла)
А.	2. Как часто Вы отмечали, что содержимое желудка (жидкость либо пища) снова попадает в глотку или полость рта (отрыжка)?			
	0 дней (0 баллов)	1 день (1 балл)	2-3 дня (2 балла)	4-7 дней (3 балла)
В.	3. Как часто Вы ощущали боль в центре верхней части живота?			
	0 дней (3 балла)	1 день (2 балла)	2-3 дня (1 балл)	4-7 дней (0 баллов)
	4. Как часто вы ощущали тошноту?			
	0 дней (3 балла)	1 день (2 балла)	2-3 дня (1 балл)	4-7 дней (0 баллов)
С.	5. Как часто изжога и/или отрыжка мешали Вам хорошо выспаться ночью?			
	0 дней (0 баллов)	1 день (1 балл)	2-3 дня (2 балла)	4-7 дней (3 балла)
	6. Как часто по поводу изжоги и/или отрыжки Вы дополнительно принимали другие средства (раствор питьевой Соды, Маалокс, Ренни, Альмагель, Фосфалюгель, Гастал, Органол, Гевискон), кроме рекомендованных лечащим врачом?			
	0 дней (0 баллов)	1 день (1 балл)	2-3 дня (2 балла)	4-7 дней (3 балла)