

На правах рукописи

ЦЫДЫПОВА ДОЛГОРМА АНДРЕЕВНА

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИЖИВЛЕНИЯ ТКАНЕЙ ПРИ ПЛАСТИКЕ БАРАБАННОЙ
ПЕРЕПОНКИ**

3.1.3. Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)

Научный руководитель:

Заместитель главного врача по хирургии
ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России,
старший научный сотрудник отдела патологии
наружного, среднего и внутреннего уха
ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России,
доктор медицинских наук, доцент

Исаченко Вадим Сергеевич

Официальные оппоненты:

Заведующий научно-исследовательским отделом
микрохирургии уха ГБУЗ НИКИО
им. Л.И. Свержевского ДЗМ, доктор медицинских наук

Гаров Евгений Вениаминович

Заведующий кафедрой оториноларингологии
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный
педиатрический медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
профессор, доктор медицинских наук

Павлов Павел Владимирович

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования
«Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации

Защита состоится «___» _____ 2026 года в _____ часов на заседании диссертационного совета по защите докторских и кандидатских диссертаций 21.1.064.01 ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Минздрава России (190013, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9, тел. (812) 316-28-52).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России по адресу: 190013, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д.9 и на сайте: www.lornii.ru.

Автореферат размещен на сайте: <http://www.vak.minobrнауки.gov.ru/>

Автореферат разослан «___» _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета:
кандидат медицинских наук

Щербакова Яна Леонидовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

Современная оториноларингология уделяет значительное внимание вопросам хирургического лечения хронического гнойного среднего отита (ХГСО).

При имеющихся значительных достижениях в отохирургии реконструктивно-восстановительные операции на среднем ухе остаются важной и не до конца решенной задачей. Под хроническим гнойным средним отитом понимают хроническое воспаление полостей среднего уха, характеризующееся наличием стойкой перфорации барабанной перепонки (БП), постоянным или периодически возникающим гноетечением из уха и прогрессирующим снижением слуха (Байбакова Е.В. и др., 2021). Снижение слуха способствует снижению качества жизни человека и ограничению участия в социальной жизни (Туфатулин Г.Ш., Королева И.В., Мефодовская Е.К., 2021). ХГСО чаще всего поражает людей трудоспособного возраста, что приводит к временной или постоянной утрате трудоспособности.

ХГСО является не только важной медицинской, но и социально-экономической проблемой здравоохранения: лечение ХГСО создает значительные экономические затраты для систем здравоохранения из-за длительности послеоперационного наблюдения в стационаре, повторных хирургических вмешательств и реабилитации. Вследствие чего имеет место необходимость разработки экономически эффективных стратегий профилактики, диагностики и лечения ХГСО, которые обеспечивали бы своевременную доступность в качественной медицинской помощи для всех нуждающихся.

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) распространенность ХГСО среди детского и взрослого населения варьируется от 0,3 до 15% во всем мире, что составляет от 65 до 330 млн человек. (L. Monasta, L. Ronfani, F. Marchetti 2012; S. Chadha, K. Kamenov, A. Cieza 2021, Acuin J. 2023;)

Ежегодно в мире регистрируется 4,76 случаев (от 1,7 до 9,4) на 1000 населения, соответствует около 31 миллиона новых случаев ХГСО. Разброс в показателях заболеваемости (от 1,7 до 9,4) может быть связан с различиями в методах диагностики, доступе к медицинской помощи и социально-экономических условиях в разных странах. Отмечено, что из общего показателя 22,6% случаев приходится на детей младше 5 лет, что подчеркивает важность ранней диагностики, лечения и профилактики (Яковлев В.Н., Крюков А.И., Гаров Е.В., Кречетов Г.М., Захарова А.Ф. 2011; Байбакова Е.В. 2021). В 30,82 случаях на 10000 населения заболевание сопровождается снижением слуха.

Распространенность ХГСО в России составляет от 2,6 до 39,2 на 1000 населения, это 0,8-1% среди всего населения российских граждан, страдающих хроническим гнойным средним отитом. (Гаров Е.В. и др., 2018)

Аникин И.А. и соавт., 2005; Дайхес Н.А. и соавт., 2019; Хамзасалиева Р.Б., 2005г. описывали, что среди всех хронических заболеваний ЛОР органов ХГСО является наиболее частой патологией (до 48,8%). В России по частоте распространения форм ХГСО, мезотимпанит составляет около 50 % случаев, что делает ее наиболее распространенной формой заболевания, при которой затрагивается воспалительным процессом в слизистой оболочке мезотимпанума. Около 20% случаев приходится на эптитимпанит, при которой воспаление поражает верхние отделы надбарабанного пространства и сосцевидного отростка: на эпимезотимпанит приходится около 30% случаев. (Gadzhimirzaev GA, Dzhamaaludinov YuA, Gadzhimirzaeva RG, Kamalov ESh 2016; Karpishchenko S.A., Sopko O.N., Bervinova A.N. 2020; Ahmad RU, Ashraf MF, Qureshi MA, Shehryar M, Tareen HK, Ashraf MA. 2022)

В мире ежегодно в основном от внутричерепных осложнений ХГСО погибает 28000 человек (L. Monasta, L. Ronfani, F. Marchetti 2012; Chadha, S. 2021). Высокий показатель летальности подчеркивает серьезность внутричерепных осложнений ХГСО и необходимость своевременной диагностики и лечения. Эпитимпанит является одним из основных факторов риска развития холестеатомы, обладающая деструктивным ростом. При данной патологии холестеатома разрастаясь может разрушать окружающие ткани, костные стенки барабанной полости, антрума, сосцевидного отростка и слуховые косточки, вызывая как местные (мастоидиты, парезы и параличи лицевого нерва, лабиринтиты и др), так и внутричерепные и системные осложнения – гнойный менингит, абсцесс мозга, и мозжечка, синустромбоз сигмовидного синуса, сепсис и др (Kosyakov S.Ya., Nosulya E.V., Perich B. 2014; Semenov F.V., Reznikov R.V., Elizbaryan I.S. 2023).

Длительная перфорация БП является ключевым элементом в патогенезе хронического среднего отита, формируя путь для проникновения инфекции в среднее ухо и поддерживая хронический инфекционно-воспалительный процесс в барабанной полости. Оперативное лечение ХГСО направлено на санацию очага инфекции, закрытие перфорации БП для восстановления барьерной функции и, при необходимости, протезированием цепи слуховых косточек (О. К. Пятакина, В. П. Быкова 1995; Байбакова Е.В. и др., 2021)

Несмотря на то, что разработано множество методов хирургического лечения ХГСО, частота неудовлетворительных исходов тимпаноластики сохраняется на высоком уровне, а именно, рецидив перфорации БП.

Известно, что они могут быть обусловлены дистрофическими процессами трансплантатов, используемых для пластики БП. Поэтому улучшение питания лоскутов в послеоперационном периоде является актуальной проблемой отоларингологии.

Эффективность послеоперационного заживления напрямую зависит от создания оптимальных условий в зоне хирургического вмешательства. В первую очередь, необходимо обеспечить абсолютную асептичность, что достигается использованием стерильных материалов и тщательной обработкой операционного поля. Особое внимание уделяется выбору материала тампонады: современные рассасывающиеся полимерные основы или специальные биосовместимые мембраны позволяющие создать благоприятные условия для васкуляризации трансплантата. При этом материал должен обеспечивать достаточную, но не чрезмерную компрессию, чтобы не нарушить процесс кровоснабжения. Дополнительным преимуществом является способность некоторых современных материалов к постепенной биодеградации, что исключает необходимость травматичного удаления тампонады в послеоперационном периоде.

Таким образом, в современной отомикрохирургии, актуальными являются исследования, направленные на поиск и применение различных эффективных методов и материалов, способствующих повышению эффективности не только хирургического лечения, но и облегчение послеоперационного наблюдения за пациентом.

Цель исследования

Повышение эффективности хирургического лечения больных с хроническим гнойным средним отитом путем применения на завершающем этапе тимпаноластики биодеградируемого гидрогеля.

Задачи исследования

1. Разработать способ тампонады наружного слухового прохода, позволяющий улучшить приживание трансплантата и тканей наружного слухового прохода;
2. Оценить анатомические и функциональные результаты предложенной комплексной методики тампонады наружного слухового прохода с использованием биодеградируемого гидрогеля при хирургическом лечении хронического гнойного среднего отита;
3. Провести сравнительный анализ результатов тимпаноластики при классическом и предложенном в ходе данного исследования методе.

Научная новизна

Новизна исследования заключается в разработке и внедрении оптимального интраоперационного подхода, направленного на повышение регенеративных свойств фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода. Ключевым аспектом предложенной методики является применение биодеградируемого гидрогеля в качестве составного компонента тампонады наружного слухового прохода на завершающем этапе тимпаноластики. Данный подход демонстрирует значительный потенциал в повышении эффективности хирургического лечения пациентов за счет создания оптимальных условий для репаративных процессов в послеоперационном периоде. Методика обеспечивает стабильную фиксацию трансплантата, минимизирует риск его латерализации и создает благоприятную среду для ускоренной регенерации тканей. Важным преимуществом предложенного метода является сокращение сроков послеоперационной реабилитации, что обусловлено снижением риска рубцовых изменений и улучшением процессов эпителизации.

Теоретическая и практическая значимость работы

Проведенное исследование имеет существенное теоретическое значение, поскольку оно вносит вклад в развитие отохирургии, уточняя механизмы и условия, способствующие успешной регенерации тканей при тимпанопластике. Полученные результаты подтверждают, что применение биодеградируемого гидрогеля в качестве компонента тампонады наружного слухового прохода оптимизирует процессы приживления фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода, что в конечном итоге повышает анатомические и функциональные исходы хирургического лечения.

На основании проводимого исследования были сформулированы практические рекомендации, и дополнены методики послеоперационного лечения больных с хроническим гнойным средним отитом. Что в свою очередь привело к уменьшению сроков госпитализации, реабилитации, снижению риска возникновения реперфорации и предотвращение развития в послеоперационном периоде фиброзных изменений у пациентов с данным видом ЛОР-патологии.

Впервые разработан оригинальный способ хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом: «Способ тимпанопластики» патент на изобретение RU2823478 C1, от 23.07.2024.

Методология и методы исследования

Настоящее исследование было организовано в соответствии с принципами рандомизированного контролируемого исследования (РКИ), что соответствует современным стандартам доказательной медицины. В ходе исследования применялся комплексный диагностический подход, включающий объективные методы обследования пациентов.

Для всесторонней оценки результатов использовались: аудиологическое исследование (тональная пороговая аудиометрия), отомикроскопическая диагностика, видеоэндоскопическое обследование с цифровой фиксацией данных, интраоперационный мониторинг хирургических вмешательств, динамическое послеоперационное наблюдение с регулярными контрольными осмотрами. Осмотры после удаления тампонады наружного слухового прохода выполнялись на 1-е, 7-е, 14-е, 21-е сутки и в отдаленном периоде, через 3-6 месяцев. С целью оценки васкуляризации лоскута применялся аутофлюоресцентный метод исследования после удаления тампонады уха, на 1-е, 7-е и 14 сутки. Выполнялось микробиологическое исследование микрофлоры отделяемого из наружного слухового прохода (НСП) в послеоперационном периоде на 7 сутки после удаления тампонады уха.

Особое внимание уделялось стандартизации всех диагностических процедур, что обеспечило сопоставимость полученных результатов. Применялись непараметрические методы статистического анализа в зависимости от характера распределения данных. Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 4.1.7 (ООО "Статтех", Россия). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50).

При сравнении трех и более зависимых совокупностей, распределение которых отличалось от нормального, использовался непараметрический критерий Фридмана с апостериорными сравнениями с помощью критерия Коновера-Имана с поправкой Холма.

Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью U-критерия Манна-Уитни.

Результаты признавались статистически достоверными при значении $p\text{-value} < 0,05$.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение препаратов, имеющих ранозаживляющее и антисептическое свойства в интраоперационном периоде, является одним из наиболее значимых факторов, влияющих на результат хирургического лечения.

2. Предложенный метод тампонады наружного слухового прохода с применением биодеградируемого гидрогеля сокращает длительность послеоперационной реабилитации пациента, повышает экономическую эффективность проводимого лечения и существенно улучшает качество жизни пациента.

Степень достоверности и апробация результатов

Научная обоснованность полученных результатов базируется на тщательно разработанной методологии исследования, включающей несколько уровней верификации данных. Когорта пациентов (64 пациента) формировалась с соблюдением принципов репрезентативности, подтверждая достаточность выборки для выявления статистически значимых различий между сравниваемыми группами. Полученные данные анализировались с использованием современных статистических пакетов прикладных программ (StatTech v. 4.1.7, SPSS). Настоящее исследование проводилось в строгом соответствии с международными этическими нормами и российским законодательством в области биомедицинских исследований. Этическая экспертиза и утверждение протокола исследования выполнены Локальным этическим комитетом ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ ЛОР» Минздрава России, о чем свидетельствует официальное заключение (протокол № 6 от 15 сентября 2022 года).

Основные результаты и материалы диссертационного исследования были доложены и обсуждены на: 69-й, 70-й и 71-й Научно-практической конференции «Молодые ученые – российской оториноларингологии» 2023, 2024, 2025 гг.; X Санкт-Петербургском септическом форуме 13–14 сентября 2023 года, Санкт-Петербург; V Всероссийском конгрессе Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России, 1–3 ноября 2023 г., Сочи; Научно-практической конференции «Университетская медицина в оториноларингологии: Междисциплинарные вопросы: материалы научной конференции», Санкт-Петербург, 11–12 апреля 2024 года, секция «Конкурс молодых ученых»; IV Всероссийской междисциплинарной научно-практической конференции «Казанские встречи. Междисциплинарный подход в диагностике и лечении заболеваний верхних дыхательных путей», посвященной 220-летию Казанского федерального университета, 29 ноября 2024 г., Казань; XIV Петербургском форуме оториноларингологов России, 2025 г., Санкт-Петербург.

Внедрение результатов исследования в практику

Полученные в ходе диссертационного исследования научно-практические результаты нашли успешное применение в клинической деятельности ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Минздрава России, СПб ГБУЗ «Городская Больница №26», а также в учебном процессе кафедры оториноларингологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова». Разработанная методика, обоснованная в исследовании, включена в программы последипломного образования и применяется врачами-курсантами циклов профессиональной переподготовки и повышения квалификации по специальности «Оториноларингология».

Личный вклад автора

Автор принимала непосредственное участие охватывая все ключевые этапы диссертационного исследования. Был осуществлен анализ современных отечественных и зарубежных публикаций по исследуемой проблеме, что позволило сформулировать научную гипотезу и определить перспективные направления исследования. Автором разработана и научно обоснована методология исследования, включая критерии отбора пациентов и комплекс диагностических методик, соответствующих принципам доказательной медицины. Личное участие автора в клинической части исследования выразилось в непосредственном проведении обследований, динамическом наблюдении пациентов и участии в хирургических вмешательствах, что обеспечило высокую достоверность получаемых данных. Особое внимание было уделено формированию репрезентативных групп исследования с соблюдением принципов рандомизации и исключения систематических ошибок. Статистическая обработка результатов выполнялась автором самостоятельно с применением современных аналитических методов, что гарантировало объективность интерпретации данных.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертационного исследования опубликовано 11 печатных работ, из них 3 статьи – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК) Министерства образования и науки Российской Федерации. Получен патент на изобретение: «Способ тимпанопластики». Патент на изобретение RU 2823478 C1, 23.07.2024.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 129 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Работа иллюстрирована 19 рисунками и 34 таблицами. При написании теоретической части диссертации были применены и проанализированы 76 зарубежных и 197 отечественных источников литературы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Диссертационная работа выполнена в период с сентября 2022 по май 2025 года на базе ФГБУ "Санкт – Петербургского научно-исследовательского института уха, горла, носа и речи" Минздрава России.

В рамках рандомизированного контролируемого исследования обследовались пациенты с диагнозом хронический гнойный средний отит, мезотимпанит. Общее количество обследованных пациентов – 64 человек. Все данные исследования подвергались статистической обработке с использованием программ (StatTech v. 4.1.7., SPSS).

В соответствии с поставленными целями и задачами исследования было проведено обследование и хирургическое лечение 64 пациентов с хроническим гнойным средним отитом в возрасте от 18 до 68 лет, (средний возраст – $43,8 \pm 12,5$).

Из общего количества пациентов было сформировано две группы исследований:

- в первую (контрольную) группу исследования было вовлечено 32 пациента, которым применялся классический метод тампонады НСП;
- вторую (основную) группу составили 32 пациента, которым применялся предложенный метод тампонады НСП.

Распределение пациентов по группам производилось рандомизировано.

Отбор пациентов на исследование производился на основании:

- жалоб на постоянное или периодическое гноетечение из уха, снижение слуха, характер и наличие шума в ушах;
- анамнестических данных;
- отоскопической картины;
- данных тональной пороговой аудиометрии;
- спиральной компьютерной томографии.

Критерии включения в исследование:

- Возраст пациентов ≥ 18 лет;
- Хронический гнойный средний отит, мезотимпанит;
- Подписанное информированное согласие на участие в исследовании;
- Пациенты, получившие допуск на оперативное вмешательство в условиях эндотрахеального наркоза (ЭТН) у терапевта и анестезиолога при отсутствии противопоказаний со стороны сопутствующей патологии;
- Подтвержденная интраоперационно интактная цепь слуховых косточек.
- Отсутствие сопутствующей не воспалительной патологии наружного слухового прохода (атрезия, остеома, экзостозы).

Критерии исключения из исследования:

- Отказ от участия в настоящем исследовании на любом этапе;
- Возраст пациентов < 18 лет;
- Неявка на исследование в установленный срок контрольных наблюдений;
- Наличие соматической патологии вне компенсации;
- Наличие отоскопической картины эптитимпанита;
- Наличие ранее проведенных оперативных вмешательств на оперируемом ухе.

Методы обследования больных

Предоперационное обследование включало в себя стандартные лабораторные исследования: клинический анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, глюкоза, билирубин, креатинин, активированное частичное тромбопластиновое время, протромбин, МНО), исследование на маркеры вирусных гепатитов В и С, ВИЧ, *Treponema pallidum*, прохождение электрокардиографии, флюорографии органов грудной клетки. Также

больные проходили обследование с получением допуска на оперативное вмешательство в условиях эндотрахеального наркоза (ЭТН) у терапевта, анестезиолога и стоматолога.

Комплексное диагностическое обследование пациентов включало несколько этапов для всесторонней оценки состояния ЛОР-органов. На первом этапе проводился сбор субъективных жалоб и объективного анамнеза с акцентом на длительность и особенности течения заболевания и сопутствующие заболевания. Далее выполнялось инструментальное обследование, включающее переднюю и заднюю риноскопию, фарингоскопию, отомикроскопию, непрямую ларингоскопию. Всем пациентам проводилось видеоэндоскопическое исследование полости носа, носоглотки, глоточных отверстий слуховых труб. При помощи эндоскопической системы «Karl Storz Tele Pack», Германия эндоскопами Hopkins 2,7 мм, 4 мм 0°. При выявлении сопутствующей патологии, способной привести к тубарной дисфункции, проводилась ее хирургическая и/или медикаментозная коррекция на этапе подготовки к оперативному лечению.

Видеоотоэндоскопия системой «Karl Storz» 0° выполнялась всем пациентам. Данное исследование позволяло выполнить фотофиксацию локализации перфорации БП и неотимпанальной мембраны (НТМ) в послеоперационном периоде.

При отомикроскопии в послеоперационном периоде оценивалось состояние неотимпанальной мембраны по критериям оценки количества раневого отделяемого, отека фасциального лоскута, гиперемии лоскута/васкуляризации, наличие смещения фасциального лоскута, грануляционной ткани и фиброза, а также наличие реперфорации в отдаленном периоде. Осмотры после удаления тампонады наружного слухового прохода выполнялись на 1-е, 7-е, 14-е, 21-е сутки и в отдаленном периоде, через 3-6 месяцев. Данные критерии оценивались субъективно одним исследователем.

Пациентам было выполнено микробиологическое исследование с целью оценки микрофлоры на 7 сутки после удаления тампонады НСП.

Всем пациентам выполнялась отоэндоскопия аутофлюоресцентным методом исследования, оборудованием Karl Storz – Германия, с целью оценки приживления неотимпанальной мембраны в 1-е, 7-е, 14-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода. Данный аутофлюоресцентный метод эндоскопии применялся с помощью использования эффекта собственной флюоресценции тканей НСП и фасциального лоскута.

При анализе хирургического вмешательства в объеме тимпанопластика у каждого пациента учитывались следующие особенности:

- метод укладки трансплантата;
- методика проведения хирургического вмешательства с применением классического метода тампонады НСП и тампонада НСП предложенным способом;
- на различных этапах послеоперационного наблюдения при отомикроскопии визуализировалось состояние меатофасциального лоскута. Оценивались целостность, внешний вид, позиция и подвижность НТМ. С целью фотофиксации процессов заживления лоскута применялся эндоскоп 0 градусов и эндоскоп с АФМ;
- клиничко-анатомические результаты операций расценивались нами как удовлетворительные и неудовлетворительные. Удовлетворительными считались результаты, когда НТМ имела целостный и функциональный вид. Неудовлетворительными, соответственно, считали результаты при наличии реперфорации в лоскуте или его смещения;

Совокупность критериев оценивалось субъективно одним исследователем.

Хирургическое лечение пациентов

Всем 64-м пациентам было выполнено оперативное лечение под эндотрахеальным наркозом в объеме тимпанопластика I-го типа, заушным доступом с использованием микроскопа Zeiss VARIO ($\times 9$ - $\times 12$). Анализировались особенности хирургического вмешательства, интраоперационные находки и послеоперационный период.

Всего в исследование отобрано 64 пациента из них мужчин 29, женщин 35 с диагнозом: «Хронический гнойный средний отит, мезотимпанит, вне обострения». Средний возраст всех пациентов составлял $(43,73 \pm 11,97)$ лет, минимальный возраст пациентов составлял 18 лет, максимальный возраст 68 лет. Всем пациентам с классическим методом тампонады НСП и пациентам с предложенным методом тампонады НСП выполнялась антибиотикопрофилактика гнойно-септических осложнений и симптоматическая терапия.

Классический метод тампонады НСП применялся для пациентов I группы, в количестве 32 человека, использовались ватные шарики пропитанные йодоформом, (рисунок 1). Силиконовые

пластины №4-5 укладывались на сформированный фасциальный лоскут и кожу наружного слухового прохода. Первый ватный шарик смоченный йодоформом укладывался в область переднего меатотимпанального угла, с целью предотвращения ее затупления, далее производилось укладывание ватных шариков в количестве 5-6 штук, смоченные йодоформом в НСП. Далее выполнялось укладывание наружной марлевой турунды.



Рисунок 1 – Отомикроскопия. Правое ухо. Классический метод тампонады наружного слухового прохода ватными шариками пропитанные йодоформом

Предложенная методика тампонады НСП при тимпанопластике, с применением биodeградируемого гидрогеля «Аргакол», направлена на оптимизацию заживления и сокращение сроков реабилитации в послеоперационном периоде. Получен патент: «Способ тимпаноластики», №2823478 С1. июн 23,2024, включающий в себя использование на завершающем этапе операции средство воздействия на раневую поверхность.

Ключевым элементом методики является применение многослойной тампонады НСП, состоящей из: ультратонких силиконовых пластин (0,1 мм), обеспечивающих механическую защиту и предотвращающих формирование затупления переднего меатотимпанального угла; биodeградируемого гидрогеля "Аргакол", нанесенного на силиконовые пластины, что обеспечивает противовоспалительное, антибактериальное и ранозаживляющее действие; пористых фрагментов губчатого материала «Merocel Medtronic», пропитанных гидрогелем, для фиксации лоскута и ткани НСП (рисунок 2–3).



Рисунок 2 – Вид наружного слухового прохода после тампонады в аксиальной плоскости (снаружи-кнутри). На чертежах использованы позиции: 1 – силиконовая пластина; 2 – передний меатотимпанальный угол; 3 – меатотимпанальный лоскут; 4 – костная часть наружного слухового прохода; 5 – биодигродируемый гидрогель «Аргакол»; 6 -фрагмент губчатого материала «Merocel Medtronic»

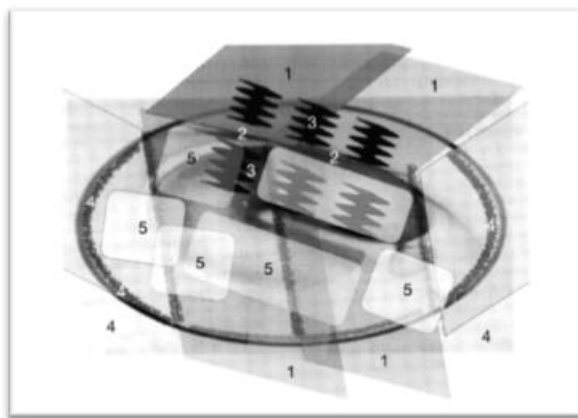


Рисунок 3 – Наружный слуховой проход после тампонады, вид сбоку. На чертежах использованы позиции: 1 – силиконовая пластина; 2 – передний меатотимпальный угол; 3 – меатотимпальный лоскут; 4 – костная часть наружного слухового прохода; 5 – биодигридуемый гидрогель «Аргакол»; 6 – фрагмент губчатого материала «Merocel Medtronic»

Удаление тампонады проводится поэтапно: на первые сутки после операции удаляется наружная марлевая турунда, на 7-е сутки после операции – губчатый материал «Merocel Medtronic» и силиконовые пластины. Данная методика демонстрирует высокую эффективность за счет сочетания механической защиты и фармакологического действия компонентов тампонады. Осмотры после удаления тампонады выполняются на 1-е, 7-е, 14-е, 21-е сутки и в отдаленном периоде, через 3-6 месяцев.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Послеоперационный анатомический результат оперативного лечения с применением классического метода тампонады наружного слухового прохода

Анатомический результат тимпанопластики при применении классического метода тампонады НСП оценивался в 1-е сутки после удаления тампонады, далее через 7 дней, через 14 дней, 21 день, 3 месяца и 12 месяцев. Удаление тампонады НСП производилось на 7 сутки после операции.

При корреляции количества раневого отделяемого в послеоперационном периоде на 1 сутки после удаления тампонады, выявлено, что преобладает умеренное количество отделяемого, данные предоставлены в таблице 1.

Таблица 1 – Корреляция раневого отделяемого на 1 сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода по классической методике

Показатель	Категории	I группа
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	1 (3,1%)
	умеренное количество отделяемого	17 (53,1%)
	выраженное количество отделяемого	14 (43,8%)

При сравнении количества раневого отделяемого в послеоперационном периоде на 7-е сутки (таблица 2), преобладало незначительное количество отделяемого у 23 (71,9%) пациентов, на 14 сутки (таблица 3) также преимущественно наблюдалось незначительное количество раневого отделяемого у 28 (87,5%) пациентов.

Таблица 2 – Корреляция раневого отделяемого на 7-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода по классической методике

Показатель	Категории	I группа
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	23 (71,9%)
	умеренное количество отделяемого	8 (25%)
	выраженное количество отделяемого	1 (3,1%)

Таблица 3 – Корреляция раневого отделяемого на 14-е сутки после удаления классического метода тампонады

Показатель	Категории	I группа
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	28 (87,5%)
	умеренное количество отделяемого	4 (12,5%)
	выраженное количество отделяемого	-

На 21-е сутки незначительное количество раневого отделяемого наблюдалось у 18 (56,2%) пациентов, умеренное количество отделяемого было отмечено у 3 (9,3%) пациентов, у 11 (34,3%) пациентов не отмечалось раневого отделяемого в НСП.

Нами был выполнен анализ оценки гиперемии/ васкуляризации фасциального лоскута после удаления тампонады. На 1-е сутки после удаления тампонады отмечалась выраженная гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута у всех наблюдаемых пациентов. На 7-е сутки после удаления тампонады преобладала умеренная гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута у 24 (77,4%) пациентов, таблица 4. На 14-е сутки преимущественно наблюдалась умеренная гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута у 24 (75%) пациентов, таблица 5.

Таблица 4 – Гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута на 7-е сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	I группа
гиперемия/васкуляризация	выраженная	8 (22,6%)
	умеренная	24 (77,4%)
	нет гиперемии / васкуляризации	-

Таблица 5 – Гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута на 14-е сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	I группа
гиперемия/васкуляризация	выраженная	2 (3,2%)
	умеренная	24 (75%)
	нет гиперемии/васкуляризации	6 (18,7%)

На 21-е сутки после удаления тампонады преобладал показатель – нет гиперемии у 28 (87,5%) пациентов, у 4 (12,5%) пациентов наблюдалась умеренная гиперемия/васкуляризация.

Был проведен анализ по степени выраженности отечности фасциального лоскута и кожи НСП после удаления тампонады НСП у пациентов I группы. На 1-е сутки после удаления тампонады у 32 (100%) пациентов наблюдался выраженный отек. На 7-е сутки преобладала умеренная отеочность у 24 (77,4%) пациентов, таблица 6. На 14-е сутки также наблюдалась преимущественно умеренная отеочность у 22 (71%), таблица 7. На 21-е сутки после удаления тампонады преобладал показатель с отсутствием отека фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода у 25 (80,6%) пациентов, таблица 8.

Таблица 6 – Анализ отеочности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления тампонады на 7-е сутки

Показатель	Категории	I группа
отек фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода	выраженный отек	8 (22,6%)
	умеренная отеочность	24 (77,4%)

Таблица 7 – Анализ отеочности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления тампонады на 14-е сутки

Показатель	Категории	I группа
отек фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода	выраженный отек	10 (29%)
	умеренная отечность	22 (71%)

Таблица 8 – Анализ отечности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления тампонады на 21-е сутки

Показатель	Категории	I группа
отек фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода	отсутствие отека	25 (80,6%)
	умеренная отечность	7 (19,4%)

С целью выполнения объективной оценки процесса приживления функциональной состоятельности местных лоскутов, был выполнен аутофлюоресцентный эндоскопический контроль на 1-е, 7-е, 14-е сутки после удаления тампонады. На 1-е сутки после удаления тампонады «удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок», наблюдалось преимущественно у 30 (93,7%) пациентов, таблица 9, рисунок 4.

Таблица 9 – Результат АФМ на 1-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода

Показатель	Категории	I группа
АФМ на 1-е сутки после удаления тампонады	удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок	30 (93,7%)
	полная васкуляризация– синевато- пурпурный оттенок	2 (6,3%)

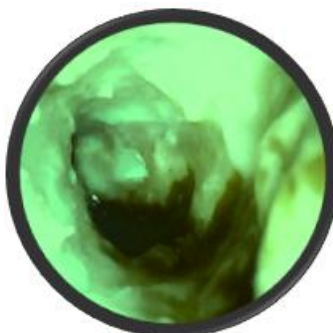


Рисунок 4 – АФМ 1-е сутки после удаления тампонады НСП «удовлетворительное заживление - зеленоватый оттенок»

На 7-е сутки преобладал показатель «удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок» у 26 (78,8%) пациентов, таблица 10, рисунок 5. На 14-е сутки отмечалась «полная васкуляризация– синевато-пурпурный оттенок» у 32 (100%) пациентов, данные приведены на рисунке 6.

Таблица 10 – Результат АФМ на 7-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода

Показатель	Категории	I группа
АФМ на 7-е сутки после удаления тампонады	удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок	26 (78,8%)
	полная васкуляризация– синевато- пурпурный оттенок	6 (21,2%)



Рисунок 5 – АФМ 7-е сутки после удаления тампонады НСП «удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок»



Рисунок 6 – АФМ 14-е сутки после удаления тампонады «полная васкуляризация– синевато-пурпурный оттенок»

Фасциальный лоскут в раннем послеоперационном периоде у 32 пациентов I (контрольной) группы была состоятельной, несколько отечной, ярко-розового цвета, с сосудистым рисунком по периферии, наблюдались процессы ее эпидермизации от периферии к центру. Опознавательные знаки (короткий отросток молоточка и его рукоятка) были слабо выраженными. Явлений латерализации фасциального лоскута и притупления переднего меатотимпанального угла ни у одного пациента не наблюдалось. При выполнении проб Тойнби и Вальсальвы, неотимпанальная мембрана была подвижной.

Внешний вид неотимпанальной мембраны приобрел характерные черты: цвет ее был близким к цвету естественной барабанной перепонки, у некоторых пациентов неотимпанальная мембрана была бледно-розового цвета. У всех больных в передних и задних отделах неотимпанальной мембраны четко контурировался хрящевой трансплантат.

В I группе пациентов неудовлетворительный анатомический результат наблюдался у 1-го пациента, по нашим наблюдениям предположительно, в связи с перенесенным острым респираторным заболеванием после оперативного лечения на 14-е сутки. На 3-й и 6-й месяц в группе с классическим вариантом тампонады НСП в передне-нижних отделах неотимпанальной мембраны обнаружена щелевидная перфорация у одного больного. Дефект неотимпанальной мембраны был стойким, в виде краевого отслоения трансплантата в передне-нижних отделах.

Функциональный результат оперативного лечения

У пациентов I группы с применением классического метода тампонады НСП пороги воздушного звукопроведения составили $40,8 \pm 14,8$ дБ, костно – воздушный интервал (КВИ) – $32,6 \pm 9,8$ дБ. У большинства пациентов было зафиксировано снижение слуха по кондуктивному типу – 26 (81,25%), только у 6-и пациентов (18,75%) наблюдался смешанный тип тугоухости. Среднее пороги воздушного звукопроведения после удаления тампонады уха составило $23,1 \pm 5,4$ дБ, КВИ – $15,2 \pm 5,5$ дБ, через 3 месяца пороги воздушного звукопроведения составили $15,1 \pm 5,6$ дБ, КВИ – $7,6 \pm 5,4$ дБ, через 12 месяцев пороги воздушного звукопроведения составили $8,2 \pm 5,3$ дБ, КВИ – $5,3 \pm 5,2$ дБ.

Результат бактериологического исследования в послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде 8-и пациентам был выполнен бактериологический посев отделяемого из уха после удаления тампонады на 7 сутки, на 14-е сутки после операции. В группе наблюдения у 1-го пациента была высеяна стрептококковая флора (*Streptococcus viridans*) –

относится к группе альфа-гемолитических стрептококков, которые являются частью нормальной микрофлоры ротовой полости, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта. Также в данной группе наблюдения у 1-го пациента была высеяна стафилококковая флора (*Staphylococcus epidermidis*). Полученные титры от 10^2 КОЕ/мл до 10^4 КОЕ/мл свидетельствовали об отсутствии активного воспалительного процесса. В остальных наблюдениях роста микрофлоры не получено.

Пациенты с хроническим гнойным средним отитом, мезотимпанитом с предложенным методом тампонады наружного слухового прохода

Послеоперационный анатомический результат оперативного лечения

Анатомический результат тимпанопластики при применении предложенного метода тампонады НСП оценивался в 1-е сутки, через 7, 14 и 21 дней, также оценка производилась через 3 месяца и 12 месяцев после удаления тампонады, рисунок 7. Удаление тампонады НСП производилось на 7 сутки после операции.

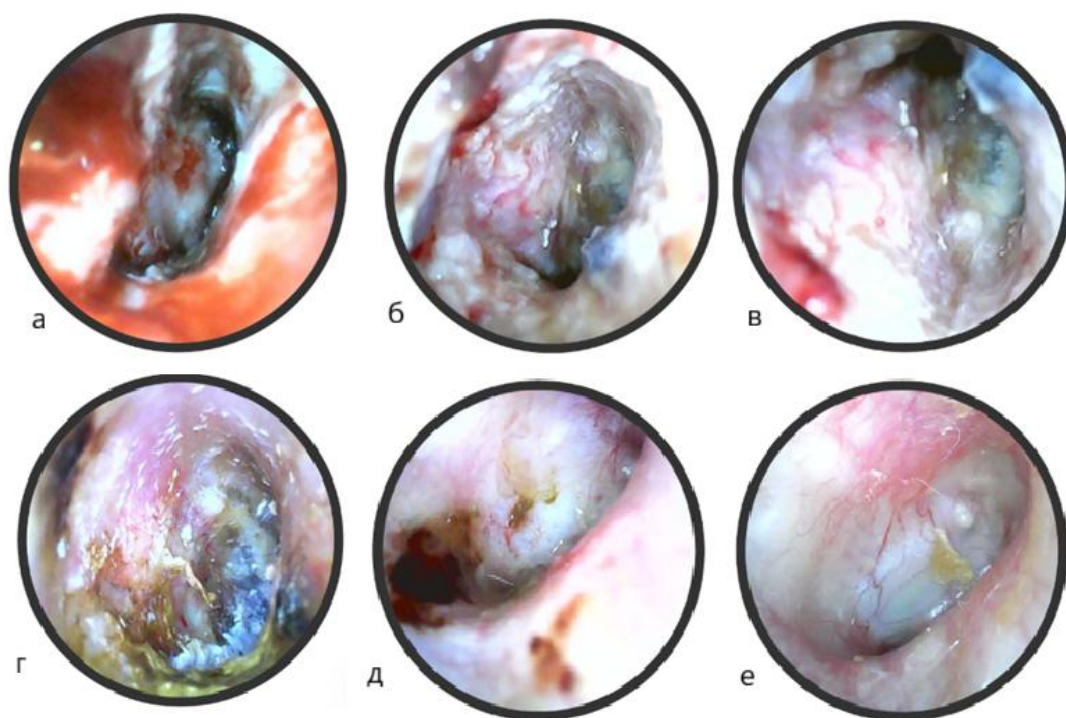


Рисунок 7 – Остомикроскопия. Правое ухо после удаления тампонады наружного слухового прохода (а – 1-е сутки после удаления тампонады НСП, б – 7-е сутки после удаления тампонады НСП, в – 14-е сутки после удаления тампонады НСП, г – 21-е сутки после удаления тампонады НСП, д – через 3 месяца после удаления тампонады НСП (фотофиксация выполнена после туалета НСП), е – через 12 месяцев после удаления тампонады НСП)

При корреляции количества раневого отделяемого в послеоперационном периоде на 1 сутки после удаления тампонады, выявлено, что преобладает умеренное количество отделяемого у 20-ти (62,5%) пациентов, данные предоставлены в таблице 11.

Таблица 11 – Корреляция раневого отделяемого на 1 сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	II группа
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	4 (12,5%)
	умеренное количество отделяемого	20 (62,5%)
	выраженное количество отделяемого	8 (25%)

При сравнении количеств раневого отделяемого в послеоперационном периоде, данные оценивались также на 7-е сутки (таблица 12), преобладало незначительное количество отделяемого у 24 (75%) пациентов, на 14-е сутки (таблица 13) преимущественно наблюдалось незначительное количество отделяемого у 30 (93,7%) пациентов.

На 21-е сутки после удаления тампонады НСП наблюдалось 4 (12,5%) пациента с незначительным количеством раневого отделяемого, у остальных пациентов данной группы раневого отделяемого в НСП не отмечалось.

Таблица 12 – Корреляция раневого отделяемого на 7-е сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	II группа
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	24 (75%)
	умеренное количество отделяемого	7 (21,9%)
	выраженное количество отделяемого	1 (3,1%)

Таблица 13 – Корреляция раневого отделяемого на 14-е сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	II группа
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	30 (93,7%)
	умеренное количество отделяемого	2 (6,2%)
	выраженное количество отделяемого	-

Пациентам II группы был выполнен анализ оценки гиперемии / васкуляризации фасциального лоскута после удаления тампонады. На 1-е сутки после удаления тампонады отмечалась выраженная гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута у всех наблюдаемых пациентов. На 7-е сутки после удаления тампонады преобладала умеренная гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута у 20 (60,6%) пациентов, таблица 14. На 14-е сутки преимущественно наблюдалась умеренная гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута у 19 (59,3%) пациентов, таблица 15.

Таблица 14 – Гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута на 7-е сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	II группа
гиперемия/васкуляризация	выраженная	13 (39,4%)
	умеренная	20 (60,6%)

Таблица 15 – Гиперемия/васкуляризация фасциального лоскута на 14-е сутки после удаления тампонады

Показатель	Категории	II группа
гиперемия/васкуляризация	выраженная	-
	умеренная	19 (59,3%)
	нет гиперемии/васкуляризации	13 (40,7%)

На 21-е сутки после удаления тампонады преобладало 30 (39,7%) пациентов с показателем нет гиперемии, у 2 (6,2%) пациентов наблюдалась умеренная гиперемия/васкуляризация.

Был проведен анализ по степени выраженности отечности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления предложенного метода тампонады НСП. На 1-е сутки после удаления тампонады у 32 (100%) пациентов наблюдался выраженный отек. На 7-е сутки преобладала умеренная отеочность у 26 (78,8%) пациентов, таблица 16. На 14-е сутки также наблюдалась преимущественно умеренная отеочность у 27 (81,8%), таблица 17. На 21-е сутки после удаления тампонады преобладал показатель с отсутствием отека фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода у 30 (93,7%) пациентов, таблица 18.

Таблица 16 – Анализ отеочности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления тампонады на 7-е сутки

Показатель	Категории	II группа
отек фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода	выраженный отек	6 (21,2%)
	умеренная отеочность	26 (78,8%)

Таблица 17 – Анализ отечности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления тампонады на 14-е сутки

Показатель	Категории	II группа
отек фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода	выраженный отек	5 (18,2%)
	умеренная отечность	27 (81,8%)

Таблица 18 – Анализ отечности фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода после удаления тампонады на 21-е сутки

Показатель	Категории	II группа
отек фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода	отсутствие отека	30 (93,7%)
	умеренная отечность	2 (6,2%)

С целью выполнения объективной оценки процесса приживления функциональной состоятельности местных лоскутов, был выполнен аутофлюоресцентный эндоскопический контроль на 1-е, 7-е, 14-е сутки после удаления тампонады. На 1-е сутки после удаления тампонады преобладал показатель «удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок» у 24 (77,4%) пациентов, таблица 19, рисунок 8. На 7-е сутки преобладал показатель «удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок» у 25 (80,6%) пациентов, таблица 20, рисунок 9. На 14-е сутки наблюдалась «полная васкуляризация – синевато-пурпурный оттенок» у 32 (100%) пациентов, рисунок 10.

Таблица 19 – Результат АФМ на 1-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода

Показатель	Категории	II группа
АФМ на 1-е сутки после удаления тампонады	удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок	24 (77,4%)
	полная васкуляризация – синевато-пурпурный оттенок	7 (19,4%)

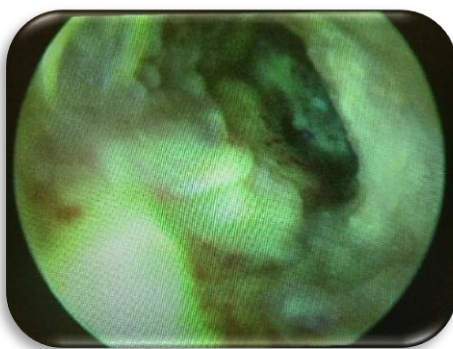


Рисунок 8 – АФМ 1-е сутки после удаления тампонады НСП «удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок»

Таблица 20 – Результат АФМ на 7-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода

Показатель	Категории	II группа
АФМ 7-е сутки после удаления тампонады	удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок	25 (80,6%)
	хорошая васкуляризация – синевато-пурпурный оттенок	8 (22,6%)

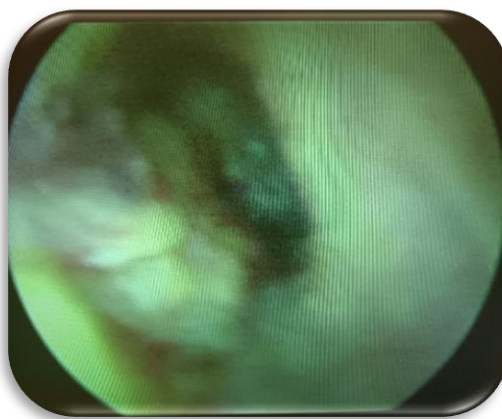


Рисунок 9 – АФМ 7-е сутки после удаления тампонады НСП «удовлетворительное заживление - зеленоватый оттенок»

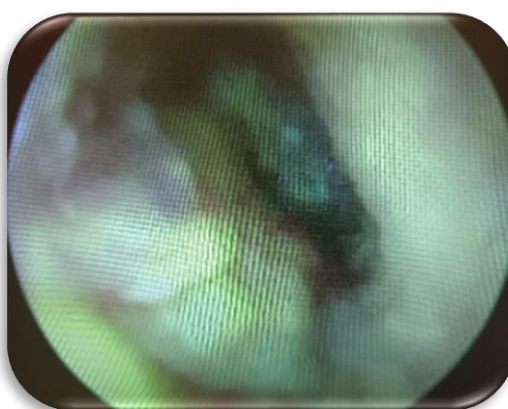


Рисунок 10 – АФМ 14-е сутки после удаления тампонады «полноценная васкуляризация – синева-пурпурный оттенок»

Фасциальный лоскут в раннем послеоперационном периоде у 32 пациентов II (основной) группы был состоятельный, умеренно отечный, розового цвета, с сосудистым рисунком, наблюдались процессы эпидермизации от периферии к центру. Явлений латерализации лоскута и затупления переднего меатотимпанального угла ни у одного пациента не наблюдалось. При выполнении проб Тойнби и Вальсальвы, неотимпанальная мембрана была подвижной.

Во II группе у всех пациентов наблюдалась состоятельная неотимпанальная мембрана, сформированная барабанная перепонка приобрела бледно-розовый цвет, визуализировался хрящевой трансплантат. Дефектов неотимпанальной мембраны в отдаленном послеоперационном периоде на 3-й, 6-й месяц отмечено не было.

Функциональный результат оперативного лечения

Пациенты II группы с предложенным вариантом хирургического лечения имели средние пороги воздушного звукопроведения до операции $43,83 \pm 17,9$ дБ, костно – воздушный интервал (КВИ) – $34,34 \pm 10,4$ дБ. Подавляющее число больных демонстрировали снижение слуха по кондуктивному типу – 28 (87,5%), только у 4-х пациентов (12,5%) наблюдался смешанный тип тугоухости. Среднее пороги воздушного звукопроведения после удаления тампонады составили $17,5 \pm 5$ дБ, КВИ – $11,1 \pm 5,4$ дБ, через 3 месяца пороги воздушного звукопроведения составили $10,38 \pm 5,8$ дБ, КВИ – $5,4 \pm 5$ дБ, через 12 месяцев пороги воздушного звукопроведения составили $5,1 \pm 5$ дБ, КВИ – $5,3 \pm 5$ дБ.

Результат бактериологического исследования в послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде 8-и пациентам из каждой наблюдаемой группы был выполнен бактериологический посев отделяемого из уха после удаления тампонады на 7 сутки. Во второй группе наблюдения у 1-го пациента была высеяна стафилококковая флора (*Staphylococcus epidermidis*). В остальных наблюдениях роста микрофлоры не получено. Полученные титры от 10^2 КОЕ/мл до 10^4 КОЕ/мл свидетельствовали об отсутствии активного воспалительного

процесса. При сравнении результатов бактериологического исследования значимых различий получено не было ($p=0,31$)

Сравнение результатов проведенного исследования в зависимости от метода тампонады наружного слухового прохода

Перед сравнением групп исследований проводилась проверка нормальности распределения данных с использованием критерия Шапиро-Уилка, ввиду малого размера выборки, $n=32$ в каждой группе. Распределение большинства количественных показателей (количество раневого отделяемого, степень васкуляризации/гиперемии, отечность, аудиометрические данные) отличалось от нормального, что обусловило применение непараметрических методов статистики.

При корреляции раневого отделяемого в зависимости от наблюдаемых групп пациентов в послеоперационном периоде на 1-е сутки преобладало умеренное количество раневого отделяемого 17 (53,1%) пациентов в I группе и 20 (62,5%) пациентов во II группе. На 1-е сутки после удаления тампонады НСП, удалось установить статистически значимые различия ($p = 0,042$) (используемый метод: критерий Мана-Уитни), данные представлены в таблице 21.

Таблица 21 – Корреляция количества отделяемого после удаления тампонады на 1-е сутки в зависимости от групп пациентов

Показатель	Категории	Метод тампонады		p
		I группа	II группа	
количество раневого отделяемого	незначительное количество отделяемого	1 (3,1%)	4 (12,5%)	0,042
	умеренное количество отделяемого	17 (53,1%)	20 (62,5%)	
	выраженное количество отделяемого	14 (43,8%)	8 (25%)	

При сравнении количества раневого отделяемого между группами пациентов в послеоперационном периоде на 21 сутки после удаления тампонады, нам удалось установить статистически значимые различия ($p = 0,038$) (используемый критерий Манна-Уитни), данные представлены в таблице 22.

Во II группе с предложенным методом тампонады наблюдалось более быстрое уменьшение количества раневого отделяемого. Уже на 7-е сутки после удаления тампонады незначительное количество отделяемого отмечалось у 24 (75%) пациентов II группы по сравнению с 23 (71,9%) пациентов I группы. К 14-м суткам данная разница становилась более выраженной: 30 (93,7%) пациентов II группы и напротив 28 (87,5%) пациентов из I группы, ($p = 0.042$), ($p = 0.038$).

Таблица 22 – Корреляция количества отделяемого после удаления тампонады на 21-е сутки в зависимости от групп пациентов

Показатель	Категории	Метод лечения		P
		I группа	II группа	
количество раневого отделяемого	незначительное количество	18 (56,2%)	4 (12,5%)	0,038
	умеренное количество	3 (9,3%)	-	
	выраженное количество	-	-	
	не отмечалось	11 (34,3%)	28 (87,5%)	

При сравнении групп наблюдений в зависимости от выбранного метода тампонады НСП по оценке гиперемии/васкуляризации ФЛ. В результате оценки гиперемии/васкуляризации ФЛ на 14-е сутки, были установлены статистически значимые различия ($p = 0,025$), данные представлены в таблице 23.

Таблица 23 – Оценка гиперемии/васкуляризации лоскута на 14-е сутки после удаления тампонады НСП

Показатель	Категории	Метод тампонады		p
		I группа	II группа	
Гиперемия/васкуляризация лоскута	выраженная	24 (75%)	19 (59,3%)	0,025*
	умеренная	2 (3,2%)	-	
	нет	6 (18,7%)	13 (40,7%)	
Примечание: * – различия показателей статистически значимы (p < 0.05).				

Динамика гиперемии/васкуляризации фасциального лоскута также демонстрировала значимые различия между группами. На 14-е сутки в основной группе отсутствие гиперемии отмечалось у 13(40.7%) пациентов, тогда как в контрольной группе этот показатель составлял 6 (18.7%) пациентов ($p = 0.025$, точный критерий Фишера). К 21-м суткам количество наблюдаемых пациентов с данным показателем увеличилось до 30 (93.7%) пациентов во II группе, 28 (87.5%) пациентов в I группе ($p = 0.031$, точный критерий Фишера), данные представлены в таблице 24.

Таблица 24 – Показатель гиперемии/васкуляризации лоскута после удаления тампонады наружного слухового прохода

Метод лечения	Показатели	Этапы наблюдения								p
		на 1-е сут. п/уд. тамп.		на 7-е сут. п/уд. тамп.		на 14-е сут. п/уд. тамп.		на 21-е сут. п/уд. тамп.		
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
I группа	выраженная	32	100%	8	22,6%	2	3,2%	-	-	< 0,02
	умеренная	-	-	24	77,4%	24	75%	4	12,5%	
	нет	-	-	-	-	6	18,7%	28	87,5%	
II группа	выраженная	32	100%	13	39,4%	-	-	-	-	< 0,03
	умеренная	-	-	20	60,6%	19	59,3%	2	6,2%	
	нет	-	-	-	-	13	40,7%	30	39,7%	
p		0,257		0,794		0,027*		0,355		-

Анализ отечности тканей выявил ускоренную положительную динамику в основной группе. На 7-е сутки умеренная отечность наблюдалась у 26 (78.8%) пациентов II группы по сравнению с 24 (77.4%) пациентами из I группы ($p = 0.047$). К 21-м суткам полное отсутствие отека зафиксировано у 30 (93.7%) пациентов II группы, у 25 (80.6%) пациентов из I группы были установлены статистически значимые различия $p = 0.028$.

На 1-е сутки после удаления тампонады наружного слухового прохода во II группе при выполнении эндоскопии АФМ показатель полной васкуляризации (синевато-пурпурный оттенок) был зарегистрирован у 7 пациентов (19.4%), что статистически значимо превышало аналогичный показатель I группы – 2 пациента (6.3%) ($p = 0.038$). При этом в I группе чаще наблюдалось удовлетворительное заживление (зеленоватый оттенок) – 30 (93.7%) пациентов, во II группе 24 (77.4%) пациентов.

К 7-м суткам различия становились менее выраженными. В I группе удовлетворительное заживление отмечалось у 26 пациентов (78.8%), тогда как в контрольной – только у 25 (80.6%) ($p = 0.017$). Показатель полной васкуляризации в I группе составил 6 случаев (21.2%), в то время как во II группе наблюдалось 8 случаев (22.6%) ($p = 0.021$).

Особого внимания заслуживает динамика изменений показателей АФМ внутри каждой группы. В основной группе переход от удовлетворительного заживления/васкуляризации к полной васкуляризации происходил более быстрыми темпами: к 1-м суткам доля пациентов с удовлетворительной васкуляризацией уменьшилась с 93,7% до 78,8% ($p < 0.001$), тогда как в контрольной группе аналогичный показатель снизился лишь с 80,6% до 77,4% ($p = 0.003$), данные представлены в таблице 25.

Таблица 25 – Анализ АФМ на 1-е сутки после удаления тампонады НСП в зависимости от метода тампонады наружного слухового прохода

тампонады наружного слухового прохода				
Показатель	Категории	Метод тампонады		p
		I группа	II группа	
АФМ 1-е сутки после удаления тампонады	удовлетворительное заживление – зеленоватый оттенок	30 (93,7)	24 (77,4)	< 0,001*
	полная васкуляризация– синевато-пурпурного цвета	2 (6,3)	7 (19,4)	
Примечание: * – различия показателей статистически значимы (p < 0,05).				

Показатель хорошей васкуляризации – синевато-пурпурного цвета в группе предложенного варианта тампонады НСП были выше в 6,410 раза, по сравнению с группой классическим вариантом тампонады НСП, различия между группами наблюдений были статистически значимыми.

Функциональные результаты хирургического лечения пациентов обеих клинических групп оценивались по данным тональной пороговой аудиометрии перед оперативным лечением, в послеоперационном периоде после удаления тампонады НСП, далее в сроки через 3, 12 месяцев, а также по показателям уровня восприятия шепотной и разговорной речи. По тональной пороговой аудиометрии оценивались форма и степень тугоухости, костно-воздушный интервал (КВИ).

На дооперационном этапе преобладало количество пациентов со II степенью тугоухости, количество пациентов составляло 37 (46,0%), в то время как I степень тугоухости была диагностирована у 24 (37,8%) пациентов. Число пациентов с III и IV степенью тугоухости было минимальным: 2 (5,4%) и 1 (5,4%) соответственно, у данных наблюдаемых пациентов преобладало нарушение слуха на уровне звуковосприятия.

Исходя из данных следует, что через 3 месяца после операции значительно возросло число больных с хорошим слухом, которое составило 58 пациентов. Пациентов с I степенью тугоухости выявлено более половины.

Через 6 месяцев картина несколько изменилась. Возросло число пациентов с нормальным физиологическим слухом, которое составило 60 пациентов, и уменьшилось число больных с I степенью тугоухости. Число больных с IV степенью осталось неизменным, у 1 пациента с III степенью тугоухости слух улучшился до II степени.

Вне зависимости от выбора метода тампонады наружного слухового прохода при тимпанопластике, показатели звукопроводения и показатель КВИ до операции и после имели статистически значимые различия, что подтверждает повышение слуха у пациентов после оперативного лечения

ВЫВОДЫ

1. Разработанный метод тампонады НСП позволяет улучшить результат тимпанопластики у пациентов с хроническим гнойным средним отитом за счет эффективного приживления фасциального лоскута в 95% случаев и способствует сокращению сроков заживления в раннем послеоперационном периоде на 7 суток.

2. Предложенный разработанный метод тампонады наружного слухового прохода демонстрирует улучшение анатомических и функциональных результатов тимпанопластики, ускоренную васкуляризацию фасциального лоскута в 98% случаев по данным аутофлюоресцентного метода, а также уменьшение костно-воздушного интервала до 10 дБ в речевой зоне у 96% пациентов в раннем и отдаленном послеоперационном периоде у пациентов основной группы ($p < 0,05$).

3. Предложенный алгоритм тампонады наружного слухового прохода с применением биodeградируемого гидрогеля позволяет сократить срок тампонады наружного слухового прохода в раннем послеоперационном периоде на 3-5 суток у пациентов после тимпанопластики, а также уменьшить некроз фасциального лоскута и снизить риск реперфорации.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение биодеградируемого гидрогеля «Аргакол» в качестве составного компонента тампонады наружного слухового прохода оптимизирует процессы приживления фасциального лоскута и кожи наружного слухового прохода, что в конечном итоге приводит к положительным анатомическим и функциональным исходам хирургического лечения.
2. На завершающем этапе тимпаноластики целесообразно применение многослойной тампонады наружного слухового прохода с последовательным расположением протектора на раневую поверхность, биодеградируемого гидрогеля и губчатого гигроскопического материала, что исключает нежелательное смещение тканей.
3. Предложенная методика тампонады наружного слухового прохода при тимпаноластике, с применением биодеградируемого гидрогеля «Аргакол», направлена на оптимизацию заживления и сокращение сроков реабилитации в послеоперационном периоде. Рекомендовано применять разработанный «Способ тимпаноластики» (патент на изобретение №2823478 С1. июн 23, 2024), включающий в себя использование на завершающем этапе операции средство воздействия на раневую поверхность.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Исаченко, В. С. Медицинские и социальные аспекты проблемы хронических гнойных средних отитов / В. С. Исаченко, Н. Н. Хамгущеева, М. Л. Блинова, **Д. А. Цыдыпова**, К. И. Сотникова, В. В. Дворянчиков // Медицинский совет. – 2022. – № 16(23). – С. 349–356. DOI: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2022-16-23-349-356>
2. Исаченко, В. С. Применение антисептического гидрогеля при мирингопластике / В. С. Исаченко, В. В. Дворянчиков, **Д. А. Цыдыпова** // Медицинский совет. – 2023. – № 17(19). – С. 158–163. DOI: <https://doi.org/10.21518/ms2023-393>
3. Исаченко, В. С. Радикальная операция на среднем ухе при лечении холестеатомы: история или реальность? / В. С. Исаченко, В. В. Дворянчиков, С. Ю. Огнетов, К. И. Сотникова, **Д. А. Цыдыпова** // Consilium Medicum. – 2023. – Т. 25, № 9. – С. 637–641. DOI: <https://doi.org/10.26442/20751753.2023.9.202417>.
4. Исаченко, В. С. Мирингопластика как начальный и конечный этап тимпаноластики / В. С. Исаченко, **Д. А. Цыдыпова** // Материалы научно-практической конференции «Актуальные вопросы оториноларингологии на современном этапе»: IV Всероссийский конгресс Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России (Казань, 1–3 ноября 2022 г.). – Санкт-Петербург: Полифорум Групп, 2022. – С. 43.
5. Исаченко, В. С. Критерии эффективности миринголастики / В. С. Исаченко, **Д. А. Цыдыпова** // Научно-практическая конференция, посвященная памяти академика Ю. М. Овчинникова (Москва, 15 марта 2023 г.). – М., 2023. – С. 35.
6. Цыдыпова, Д. А. Актуальность проблемы миринголастики / **Д. А. Цыдыпова**, В. С. Исаченко // Материалы XI международного междисциплинарного конгресса по заболеваниям органов головы и шеи (Санкт-Петербург, 19–21 июня 2023 г.). – СПб., 2023. – С. 65.
7. Цыдыпова, Д. А. Детоксирующий и регенеративный эффекты биогидродеградируемого геля при тимпаноластике / **Д. А. Цыдыпова**, В. С. Исаченко // V Всероссийский конгресс Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России (Сочи, 1–3 ноября 2023 г.). – Сочи, 2023. – С. 39.
8. Цыдыпова, Д. А. Клинический пример применения полимерного биодеградируемого гидрогеля при тимпаноластике / **Д. А. Цыдыпова**, В. С. Исаченко // Современные взгляды на лечение патологий ЛОР-органов: материалы XIII форума оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 24–26 апреля 2024 г.). – Санкт-Петербург: Полифорум Групп, 2024. – С. 76.
9. Цыдыпова, Д. А. Применение полимерного биодеградируемого гидрогеля при тимпаноластике / **Д. А. Цыдыпова**, В. С. Исаченко // VIII всероссийский форум оториноларингологов с международным участием «Междисциплинарный подход в оториноларингологии, хирургии головы и шеи» (Москва, 10–11 октября 2024 г.). – М., 2024. – С. 89.
10. Цыдыпова, Д. А. Особенности хирургического лечения хронического гнойного среднего отита с применением биодеградируемого гидрогеля / **Д. А. Цыдыпова**, В. С. Исаченко // Современные достижения в лечении заболеваний верхних дыхательных путей и уха: материалы

XIV форума оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 22–24 апреля 2025 г.). – Санкт-Петербург: Полифорум Групп, 2025. – С. 86.

11. Цыдыпова, Д. А. Особенности хирургического лечения хронического гнойного среднего отита с применением биodeградируемого гидрогеля / **Д. А. Цыдыпова**, В. С. Исаченко // II Всероссийский конгресс ординаторов медицинских вузов с международным участием «Научно-практическая подготовка ординаторов – основа здоровья населения» (Москва, 20–21 мая 2025 г.). – Москва, 2025. – С. 86–87.

12. Патент № 2823478 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00, А61F 11/20. Способ тимпанопластики: № 2024103671; заявл. 13.02.2024; опубл. 23.07.2024 / В. С. Исаченко, **Д. А. Цыдыпова**; заявитель ФГБУ «СПб НИИ ЛОР Минздрава России».

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БП – барабанная перепонка
 ВОЗ – всемирная организация здравоохранения
 ВП – воздушная проводимость
 КВИ – костно-воздушный интервал
 КП – костная проводимость
 МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография
 НСП – наружный слуховой проход
 НТМ – неотимпанальная мембрана
 ТПА – тональная пороговая аудиометрия
 ФЛ – фасциальный лоскут
 ХГСО – хронический гнойный средний отит