

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Диссертационного Совета

Д 208.059.01 при

ФГБУ «НКЦ оториноларингологии

ФМБА России»

доктор медицинских наук, профессор Дайхес Н.А.

«26» апреля 2016 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**членов комиссии Диссертационного Совета Д 208.059.01 при ФГБУ «Научно - клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» по предварительному рассмотрению диссертации Савина С.В. «Особенности тимпаноластики у больных мезотимпанитом при субтотальных дефектах барабанной перепонки», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям:
14.01.03 - болезни уха, горла, носа**

Актуальность темы

Одной из актуальных задач современной оториноларингологической службы остается разработка средств и методов повышения эффективности лечения больных хроническим гнойным средним отитом [Гусева А.Л., 2007, Миронов А.А., 2002, Плужников М.С., 2006, Крюков А.И. и соавт., 2008, Сватко Л.Г., 2003, Скопина Э.Л., 1999].

В Российской Федерации распространенность данного заболевания сохраняет высокие показатели и составляет 39,4 случая на тысячу населения [Пальчун В.Т., 2002], а в структуре заболеваний среднего уха доля ХГСО составляет 27,2 % [Крюков А.И. и соавт., 2008]. Тенденции к снижению заболеваемости населения ХГСО не отмечается [Гончарова О.Г., 2010, Миронов А.А., 2003]. Значимость данной патологии определяется как медицинскими, так и социальными аспектами заболевания [Богданов Б.А., 2003]. Хронический гнойный средний отит по-прежнему остается одной из

причин жизнеугрожающих осложнений. Хотя доля отогенных внутричерепных осложнений за последние десятилетия значительно снизилась, смертность от них остается по-прежнему высокой и составляет от 16,1 % до 30 % и более [Солдатов И. Б., 1994, Чумаков Ф.И., 2002, Osmá U., 2000]. Социальный аспект данного заболевания обусловлен прежде всего стойкой тугоухостью различной степени выраженности и как крайним ее проявлением – глухотой. По данным С.Н. Авдеевой [Авдеева С.Н., 2006], среди лиц с патологией слуха до 43 % составляют пациенты с кондуктивной и смешанной формами тугоухости, при этом более выраженное снижение слуха обусловлено хроническими формами воспалительного процесса в среднем ухе.

В настоящее время среди клиницистов не вызывает сомнений необходимость проведения хирургического лечения всем больным ХГСО вне зависимости от характера и распространенности патологического процесса в среднем ухе [Мирзаев А.А., 2001, Цыганов А.А., 2010, Давыдов И.В. и соавт., 2005, Янов Ю.К., 2003]. Среди хирургических вмешательств на среднем ухе реконструктивные операции являются одним из ключевых этапов в достижении стойкого клинического эффекта лечения ХГСО и коррекции тугоухости, обусловленной патологическим процессом [Семенов Ф.В. и соавт., 2007, Нугуманов А.А., 2010, Плужников М.С., 2006, Полякова С.Д., 2010, Хоров, О.Г. и соавт., 2008]. В этом аспекте большое значение имеет пластическое закрытие перфорации барабанной перепонки, выполняемое с целью восстановления закрытой воздушной барабанной полости и улучшения слуха пациента [Забилов Р.А., 2011, Кротов Ю.А., 2001, Мирализов К.Д., 2011, Плужников М.С., 2006]. В выполнении подобных операций в отохирургии, безусловно, накоплен огромный опыт. Однако анализ современной литературы показывает, что одной из центральных проблем реконструктивной хирургии среднего уха остается улучшение анатомо-функциональных показателей тимпанопластики при обширных, тотальных и субтотальных, дефектах барабанной перепонки

[Асташенко С.В., 2005, Кротов Ю.А., 2001, Курмашова Л.М., 2006, Миразизов К.Д., 2011, Янов Ю. К., 2006, Плужников М.С., 2006, Хоров О.Г., 2013, Yuon A., 2015, и др.]. Неудовлетворительные результаты тимпанопластики при таких дефектах барабанной перепонки составляют от 10,8 % до 28,6 % [Асташенко С.В., 2005, Дискаленко В.Д., 2008] и в основном обусловлены реперфорациями, западением или провисанием трансплантата, латерализацией неотимпанальной мембраны, притуплением переднего меатотимпанального угла, развитием спаечного процесса во вновь созданной барабанной полости [Дискаленко В.В., 2005, Кротов Ю.А., 2001, Sharp J.F., 1992, и др.].

Высокая частота осложнений и необходимость выполнения повторных операций для их устранения обуславливают важность разработки методов профилактики их развития. Однако данная проблема является многосторонней и во многом определяется такими аспектами, как характер и вид используемого пластического материала [Дубинец И.Д., 2006, Егоров В.И., 2003, Забиров Р.А., 2011], применяемый метод хирургического подхода и укладки трансплантата [Rizer F.M., 1997], а также способ его фиксации. Немаловажную роль в данном аспекте также играет опыт и навыки оперирующего отоларинголога [Крюков А.И., Гаров Е.В., 2009, Palva T., 1995].

Проблема приоритетного выбора пластического материала для замещения дефекта барабанной перепонки до настоящего времени остается открытой, и среди отоларингологов нет единого мнения по этому вопросу [Егоров В.И., 2003, Салий О.В., 2013, Study A.C., 2013]. Разработка и поиск новых видов пластического материала продолжаются. Однако в клинической практике в настоящее время все же наиболее широко используются ткани мезодермального происхождения, преимущественно аутогенного. Использование такого рода тканей твердо зарекомендовало себя на протяжении многих десятилетий как достаточно надежный и соответствующий желаемым качествам материал [Дубинец И.Д., 2006, Patil K., 2014].

Учитывая, что одной из первостепенных причин развития перечисленных осложнений является нестабильность положения трансплантата в раннем послеоперационном периоде [Кротов Ю.А., 2001, Плужников М.С., 2006, Albera R., 1997], необходимым является обеспечение условий для его стабильного положения, а также полноценной функциональности вновь сформированной барабанной перепонки.

Определенное решение данного вопроса отражено в работах многих авторов. Достаточно широко применяются методы с использованием средств, дополнительно фиксирующих трансплантат как с внешней, так и с внутренней стороны. В частности, предложены методы фиксации трансплантата с использованием высокоэнергетического воздействия [Блоцкий А.А., 2004, Николаев И.И., 2005, Плужников М.С., 2002, Gerlinger I., 2006], клеями синтетического и биологического происхождения [Баранов, В.П., 1985, Дворянчиков В.В., 2012, Сушко, Ю.А., 1991, Everberg G., 1987]. С целью поддержания трансплантата с внутренней стороны практикующими хирургами для заполнения барабанной полости довольно широко используются различные резорбирующиеся и нерезорбирующиеся материалы как биологического, так и синтетического происхождения [Bahadir O., 2003, Culbertson M.C., 1962, Falbe-Hansen J. Jr., 1975, Kanemaru S. I., 2009, Mills R., 2013]. Однако клинические наблюдения показывают ряд недостатков и ограниченность применения данных способов. Использование данных методов в послеоперационном периоде нередко является непосредственной причиной развития вышеописанных осложнений (реперфорации, развитие спаечного процесса в тимпанальной полости и др.) [Кротов Ю.А., 2001, Yi Shen., 2010]. В связи с этим в последнее время достаточно большое внимание уделяется разработке новых видов, форм и конфигураций самих трансплантатов, за счет собственных качеств которых осуществляется необходимая стабильность их положения [Ситников В.П., 2005, Borkowski G., 1999, Fernandes S.V., 2003, 209 Couloigner V., 2005, 215 Klacansky J., 2009, Parelkar K., 2015]. Тем не менее данные способы также не

всегда являются успешными. Одним из их недостатков, по нашему мнению, является трудоемкость формирования и техническая сложность укладки. Наиболее сложным в техническом аспекте является фиксация трансплантата в передних отделах барабанного кольца [Tek A., 2012, Hough J.V.D., 2006, Hung T., 2004, Kanzaki J., 1979, Mundra R.K., 2013].

Таким образом, из вышесказанного следует, что в современной отохирургии до настоящего времени вопрос пластики обширных дефектов барабанной перепонки остается открытым и требующим дальнейшего поиска эффективных мер предупреждения развития послеоперационных осложнений.

Наиболее существенные результаты, полученные автором

Проведенное сравнительное изучение клинико-анатомических результатов в зависимости от способа формирования неотимпанальной мембраны показало, что окончательные благоприятные клинико-анатомические результаты достигнуты у 35 (94,6%) пациентов основной группы, которым формирование неотимпанальной мембраны было выполнено по разработанной методике с использованием хондро-перихондриального трансплантата с хрящевым компонентом подковообразной формы и у 29 (78,4 %) пациентов контрольной группы, где таковое осуществлялось традиционным способом с использованием цельной хондро-перихондриальной пластины.

При проведении сравнительного анализа клинико-анатомических результатов исследуемых групп больных на 1, 3 и 12 месяцы наблюдения по методу хи-квадрат получены статистически достоверные различия ($p_1 = 0,0106$, $p_3 = 0,0128$, $p_{12} = 0,0413$).

Резюмируя функциональные результаты выполненных хирургических вмешательств, следует отметить достаточно высокие показатели в обеих клинических группах. На дооперационном этапе в обеих клинических группах больных преобладали пациенты с I степенью тугоухости, которых было в первой группе – 17 (46,0 %), во второй – 19 (51,4 %) больных.

Несколько меньшую долю составляли пациенты со II степенью тугоухости, которых в обеих клинических группах на дооперационном этапе было равное количество, по 14 (37,8 %) больных соответственно. Число пациентов с III и IV степенью тугоухости в обеих группах было наименьшим. В I группе их количество было одинаковым: 2 (5,4 %) и 2 (5,4 %) соответственно. Кроме того, в I группе больных с нормальным слухом было 2 (5,4 %), у данных пациентов была ранее выполнена тимпанопластика оперируемого уха, данные пациенты были включены в исследование по причине несостоятельности неотимпанальной мембраны. Во II группе больных с IV степенью тугоухости не было, с III – 4 (10,8 %) пациента. К 12 месяцу послеоперационного наблюдения процент пациентов с нормальным слухом несколько преобладал в I (основной) группе (67,6 %), во II (контрольной) группе он составил 59,5 %. Число пациентов с I степенью тугоухости в сравниваемых группах преобладало во II клинической группе и составило 11 (29,7 %) больных, в то время как в I группе их было 7 (18,9 %). Статистически достоверная разница между клиническими группами по динамике изменения степени тугоухости получена только на 3 месяце ($p = 0,048$, критерий Манна–Уитни).

По показателю сокращения среднеарифметического значения КВИ (500 – 4000 Гц) в обеих клинических группах удалось добиться «отличного» результата (КВИ < 10 дБ) у большинства больных – в I группе у 22 (59,5 %), во II группе у 19 (51,4 %). При статистической обработке полученных данных к 12 месяцу наблюдения достоверных различий по показателю резидуального КВИ между клиническими группами не выявлено. Статистически достоверное различие между клиническими группами по показателю КВИ получено только на 3 месяц контрольного наблюдения ($p_{12} = 0,154$, критерий Манна–Уитни).

Таким образом, автором получены более высокие анатомические и сопоставимые функциональные результаты в основной группе пациентов с субтотальной перфорацией барабанной перепонки по сравнению с

контрольной, что можно объяснить: 1) характером и формой трансплантата (подковообразный аутохрящевой компонент трансплантата в силу своих свойств упругости, эластичности и пластичности помещается в ложе в виде распорки), которые являются профилактикой его смещений в раннем послеоперационном периоде, 2) особенностями формирования ложа – удаление (отсепаровка) слизистой оболочки с внутренней поверхности фиброзного и костного кольца, позволяют создать надежный контакт между костным ложем и подковообразным аутохрящевым компонентом с последующим образованием плотной фиброзной ткани между ними, что служит профилактикой образования перфораций и ретракций неомембраны в позднем послеоперационном периоде и не влияет негативно на функциональный результат операции.

Достоверность и обоснованность полученных результатов, выводов и рекомендаций

Поставленная автором работы цель исследования решена на высоком уровне, с применением современных методов статистических исследований. Выводы работы обоснованы, аргументированы и вытекают из результатов, проведенных автором клинических исследований. Обоснованность и достоверность полученных результатов обеспечены значительным объемом проведенных исследований на достаточном клиническом материале (74 пациента).

Научная новизна исследования

Разработан и впервые применен в практике новый метод формирования неотимпанальной мембраны при субтотальных дефектах барабанной перепонки с использованием хондро-перихондриального трансплантата с хрящевым компонентом подковообразной формы (патент РФ № 2537785 от 12.11.2014).

Характер и форма хондро-перихондриального трансплантата с подковообразной формой аутохрящевого компонента за счет свойств упругости, эластичности и пластичности позволяют использовать его в

качестве распорки в костном ложе, что является профилактикой смещений в раннем послеоперационном периоде.

Особый способ подготовки костного ложа с отслойкой слизистой оболочки с внутренней поверхности фиброзного и костного кольца позволяет добиться образования плотной фиброзной ткани между костным ложем и аутохрящем по всему периметру их контакта, что является профилактикой образования реперфораций и ретракций неомембраны в передних ее отделах в позднем послеоперационном периоде.

Внедрение в практику и рекомендации для дальнейшего исследования

Метод тимпаноластики с использованием аутогенного хондро-перихондриального трансплантата с хрящевым компонентом подковообразной формы у больных хроническим гнойным средним отитом с субтотальным дефектом барабанной перепонки внедрен в клиническую практику лор-отделений ФГБУЗ КБ № 86 ФМБА России (г. Москва), КГБУЗ ККБ № 1 имени профессора С.И. Сергеева (г. Хабаровск), Научно-клиническом отделе заболеваний уха ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России», Хабаровском филиале ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России».

Полученные результаты

По материалам диссертации опубликовано 4 печатных работы, из них 3 публикации в изданиях, рекомендуемых ВАК Минобрнауки России.

По теме диссертационного исследования получен патент в соавторстве RU № 2537785 С1 от 12.11.2014 «Способ формирования неотимпанальной мембраны при субтотальных дефектах барабанной перепонки».

Все исследования проведены автором самостоятельно и вносят личный вклад в науку. Принципиальных замечаний по диссертационной работе Савина С.В. нет. Выявленные замечания проработаны с автором и откорректированы, имеющие место орфографические ошибки, опечатки, стилистические и пунктуационные неточности диссертантом устранены.

Заключение

Диссертация Савина Сергея Викторовича: «Особенности тимпаноластики у больных мезотимпанитом при субтотальных дефектах барабанной перепонки» написана на актуальную тему, является самостоятельной, обладающей внутренним единством, законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных лично автором исследований решена важная научная задача, имеющая существенное значение для развития оториноларингологии – предложен новый способ формирования неотимпанальной мембраны при субтотальных дефектах барабанной перепонки с использованием хондро-перихондриального трансплантата с хрящевым компонентом подковообразной формы, что привело к повышению эффективности хирургического лечения пациентов хроническим гнойным средним отитом. Метод позволяет полноценно, надежно восстановить целостность барабанной перепонки при ее субтотальном дефекте и предупредить развитие явлений смещения трансплантата.

Тема и содержание диссертации Савина Сергея Викторовича: «Особенности тимпаноластики у больных мезотимпанитом при субтотальных дефектах барабанной перепонки» соответствует профилю Диссертационного Совета Д 208.059.01 при ФГБУ "Научно клинический центр оториноларингологии ФМБА России"; представленные материалы изложены полно в работах, опубликованных автором, необходимых для соискания ученой степени кандидата наук в соответствии с п. 11, 13 и соблюдением требований п. 14 раздела II «Положения о присуждении ученых степеней» (утвержденному Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842).

Диссертация Савина Сергея Викторовича: «Особенности тимпаноластики у больных мезотимпанитом при субтотальных дефектах барабанной перепонки» полностью соответствует критериям п.9, п. 10. раздела II «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденному

Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук и после устранения указанных замечаний может быть представлена к официальной защите. Автореферат составлен по общепринятой форме, отражает основные положения диссертации и может быть опубликован.

Предложено назначить:

– ведущей организацией: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

– официальными оппонентами:

1. доктора медицинских наук, профессора Самбулова Вячеслава Ивановича, ведущего научного сотрудника кафедры оториноларингологии ФУВ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского».

2. доктора медицинских наук, Гарова Евгения Вениаминовича, руководителя отдела микрохирургии уха ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения г. Москвы

Председатель комиссии:

Доктор медицинских наук, профессор

Егоров В.И.

Члены комиссии:

Доктор медицинских наук

Диаб Х.М.А.

Доктор медицинских наук

Корвяков В.С.