

На правах рукописи

Терехина Катерина Германовна

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ
КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ СКОЛЬЗЯЩИХ
САМОФИКСИРУЮЩИХСЯ УЗЛОВ В РИНОХИРУРГИИ**

3.1.3. Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации

Научный руководитель:

Русецкий Юрий Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии Центральной Государственной Медицинской Академии Управления делами Президента Российской Федерации, руководитель лаборатории научных основ оториноларингологии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Официальные оппоненты:

Кочетков Петр Александрович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением оториноларингологии Клинического центра ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный университет имени И.М. Сеченова» МЗ РФ

Нерсесян Марина Владиславовна – доктор медицинских наук, доцент кафедры оториноларингологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

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

Защита диссертации состоится «__» _____ 20__ года на заседании **Диссертационного Совета 68.1.006.01** при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (123182 г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30/2, 6 этаж, конференц-зал)

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ НМИЦ оториноларингологии ФМБА России по адресу: 123182 Москва, Волоколамское шоссе, д. 30/2, и на сайте www.otolar-centre.ru

Автореферат разослан «__» _____ 202__ г.

Ученый секретарь

Диссертационного совета 68.1.006.01,
кандидат медицинских наук

Коробкин Артём Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Развитие хирургии носа и околоносовых пазух прошло этапы от радикальных подходов с применением наружного доступа до малоинвазивных эндоназальных техник, в том числе, и благодаря стремительному развитию видеоэндоскопического оборудования [Stammberger H., 1990; Kennedy D.W., 2006].

Современная ринопластика активно развивается и движется в сторону улучшения эндоскопического контроля и уменьшения инвазивности. Соответственно, техники внутриносовых вмешательств постоянно совершенствуются и адаптируются к возрастающим требованиям [Stammberger H., 1990; Kennedy D.W., 2006].

Эндоскопический контроль стал актуальным не только при хирургии околоносовых пазух, но и в других направлениях ринопластики.

Использование эндоскопической оптики позволяет добиться хорошего визуального контроля глубоких отделов полости носа с увеличением, снижения травматичности, риска послеоперационных осложнений, а также при необходимости облегчает переход к синус-хирургии [6,8,15, 94, 116].

Эндоскопическая эра в пластическом закрытии перфораций перегородки носа началась после публикации Нier и соавт. (2002). Согласно, M. Cassano (2017), преимущества эндоскопического способа закрытия перфорации перегородки носа заключается в минимальной инвазивности, хорошей визуализации всего операционного поля и возможности точного контроля сопоставления краев перфорации [Goh A.Y., 2007; Dosen L.K., 2011; Castelnuovo P. et al., 2011; Alobid I., 2019; Rusetsky Y. et al., 2020].

В настоящий момент существует множество способов хирургического закрытия перфораций перегородки носа [Морозов И.И., 2020; Русецкий Ю.Ю., 2022]. Однако, ключевым этапом при пластическом закрытии перфораций перегородки носа является надежная шовная фиксация перемещаемых тканей по периметру и в дальних отделах полости носа [Lee H.R. et al., 2008; Kaya E., et al,

2014; Cassano M., 2017; Alobid I. et al., 2019, Морозов И.И., 2020; Русецкий Ю.Ю., 2022].

Ответственным этапом при эндоскопической эндоназальной дакриоцисториностомии является выкраивание и сопоставление лоскутов слизистой оболочки слезного мешка и полости носа. Фиксация лоскутов швами обеспечивает заживление первичным [Kirtane M., 2013; Wormald P., 2008].

Сложности прошивания в узких и глубоких пространствах еще более выражены в детской практике ввиду анатомических особенностей полости носа, которые значительно усложняют маневрирование иглодержателем с одновременным визуальным контролем [Крюков А.И. и др., 2012; Сайдулаева А.И., Юнусов А.С., 2014].

Надежной фиксации мукоперихондриальных лоскутов в условиях ограниченного операционного поля требует, например, операция при устранении хоанальной атрезии [Крюков А.И. и др., 2012; Сайдулаева А.И., Юнусов А.С., 2014; Исмагилов Ш.М., 2021; Сергеева Н.В., 2020; Чучуева Н.Д. и др., 2022].

Очевидно, что современным ринохирургам необходимо осваивать и внедрять техники внутриносового прошивания и фиксации. Но это несет в себе определенные трудности. Так, существенным ограничением технических возможностей эндоскопического хирурга является работа одной рукой. Альтернативой может быть помощь рук ассистента, но, следует отметить, что данный способ требует согласованности движений двух хирургов и присутствие дополнительного персонала в операционной [Белоусов А.Е., 2015; Русецкий Ю.Ю. и др., 2022]. Соответственно, техники шовной фиксации должны быть адаптированы под эту особенность хирургии.

Таким образом, мы видим, что современные тенденции во многих направлениях эндоскопической ринохирургии связаны с необходимостью шовной фиксации тканей, а шить в глубине полости носа достаточно проблематично.

Попытка решить проблему эндоскопического наложения швов в других областях хирургии связана с внедрением экстракорпоральных узлов, они

формируются вне полости тела, и затем скользят до сопоставляемых краев и не требуют при этом помощи рук ассистента.

Удивительно, что эти узлы не получили пока распространения в ринологии, хотя в других направлениях хирургии давно стали рутинным и необходимым техническим приемом.

Цель и задачи исследования

Цель исследования:

Повышение эффективности эндоскопической ринопластики за счет применения скользящих самофиксирующихся узлов.

Задачи исследования:

1. Разработать методику экспериментального изучения механических свойств хирургических узлов.
2. Разработать удобную и воспроизводимую технику формирования скользящего самофиксирующегося узла для эндоскопической ринопластики.
3. Экспериментально определить скользящие и фиксирующие свойства наиболее перспективных экстракорпоральных узлов при использовании различного шовного материала.
4. Исследовать клиническую эффективность разработанной методики во время септопластики.
5. Оценить клиническую эффективность разработанной методики при пластическом закрытии перфорации перегородки носа.

Научная новизна

1. Впервые разработана экспериментальная модель для объективного изменения легкости затягивания экстракорпоральных узлов.
2. Впервые на экспериментальной модели исследованы скользящие и фиксирующиеся свойства наиболее перспективных экстракорпоральных узлов с использованием различного шовного материала.

3. Впервые разработан способ формирования скользящего самофиксирующегося узла для интраназального шва, на который получен патент RU 2 793 529 С1 от 04.04.2023, заявка №2022122726 от 23.08.2022, «Способ формирования скользящего самофиксирующегося узла для интраназального шва» (Русецкий Ю.Ю., Терехина К.Г., Мейтель И.Ю., Хаддадин Д.Т., Кудряшов С.Е.).

4. Впервые проведена оценка эффективности применения разработанной техники формирования узла при септопластике.

5. Впервые показана эффективность использования скользящих самофиксирующихся узлов при пластическом закрытии перфорации перегородки носа.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Разработаны и используются в лечебном и учебном процессах методики формирования скользящего самофиксирующегося узла для интраназального шва, на который получен патент RU 2 793 529 С1 от 04.04.2023, заявка №2022122726 от 23.08.2022, «Способ формирования скользящего самофиксирующегося узла для интраназального шва» (Русецкий Ю.Ю., Терехина К.Г., Мейтель И.Ю., Хаддадин Д.Т., Кудряшов С.Е.).

2. Разработан способ эндоскопического ушивания интраоперационных разрывов мукоперихондрия перегородки носа как метод профилактики образования перфорации перегородки носа при выполнении септопластики, на который получен патент RU 2 806 052 С1 от 15.10.2023, заявка №2023104543 от 01.03.2023, «Способ эндоскопического ушивания интраоперационных разрывов мукоперихондрия перегородки носа, направленный на профилактику образования перфорации перегородки носа при выполнении септопластики» (Русецкий Ю.Ю., Спиранская О.А., Терехина К.Г., Елумеева А.Н., Малявина У.С., Мейтель И.Ю., Спиранская А.П.).

3. Проведена клиническая оценка целесообразности применения скользящих самофиксирующихся узлов при пластическом закрытии перфорации перегородки носа.

4. Внедрены в лечебный процесс рекомендации по использованию техник экстракорпоральных узлов в разных направлениях эндоскопической ринопластики.

Методология и методы исследования

Исследование проведено на базе сети медицинских центров ООО «СМЦ «Клиника Семейная», а также оториноларингологического отделения ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ в виде двух исследований: первое сравнительное рандомизированное и второе аналитическое проспективное исследование с оценкой результатов.

Экспериментальная часть исследования в целях изучения механических параметров тестируемых узлов, была выполнена на базе ИФТПС СО РАН.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация «Экспериментальное обоснование и определение клинической эффективности применения скользящих самофиксирующихся узлов в ринопластики» соответствует паспорту специальности 3.1.3. Оториноларингология. Результаты научно-исследовательской работы соответствуют области исследования специальности: п.3 – экспериментальная и клиническая разработка методов лечения ЛОР-заболеваний и внедрение их в клиническую практику) паспорта специальности.

Личный вклад автора

Автором был проведен анализ литературы, включающий изучение ранее проведенных исследований по данной теме, анализ научных публикаций. На основе проведенного литературного обзора была обоснована актуальность проведения данного исследования и его научная новизна. Диссертант лично проводил экспериментальный этап исследования, для первичной проверки эффективности узлов. Автор также принимал участие в хирургическом лечении пациентов и лично осуществил сбор материала, его анализ и статистическую обработку данных. Основные результаты исследования были представлены в виде

публикаций, патентов на изобретения и доложены на российских и международных конференциях.

Степень достоверности и обоснованности результатов

Достоверность и обоснованность результатов работы основана на подробном обзоре и анализе литературы, посвященной теме диссертации, достаточной выборке групп в экспериментальной части, тщательной обработке полученных результатов. Объем выборки для обработки результатов 1 клинического исследования составил 200 пациентов, имеется основная и контрольная группы. Обработка полученных результатов проводилась с использованием электронных таблиц Microsoft Office Excel (2016). Статистическая обработка результатов проводилась средствами языка Питон (Python 3.9.). Для расчетов были использованы встроенные функции из модулей Statsmodels и Scipy.

Тема работы утверждена на заседании Ученого совета ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» УДП РФ (протокол №3 от 25.05.2023).

Достоверность данных исследования подтверждается актом проверки первичного материала от 14 января 2025 года.

Данная научная работа одобрена Локальным Этическим Комитетом ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» УДП РФ (протокол №3/2021 от 27 мая 2021 года).

Внедрение результатов исследования

Разработанные в ходе диссертационной работы методики и полученные результаты внедрены в практику отделения оториноларингологии ФГБУ «Центральной клинической больницы с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (г.Москва), ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава РФ, клиники «Семейная» ООО «ССМЦ» (г.Москва); в учебный процесс клинических ординаторов кафедры оториноларингологии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ.

Апробация материалов работы

Основные материалы диссертационной работы доложены и обсуждены на научно-практических конференциях: Научно-практическая конференция оториноларингологов Центрального федерального округа РФ «Актуальные вопросы оториноларингологии и аллергологии» (2021г., Воронеж); Научно-практическая конференция молодых ученых ФГБУ ДПО «ЦГМА» (2022г., Москва); Обучающий курс ЦГМА «эндоскопическое хирургическое закрытие перфораций перегородки носа» (2022г., Москва); VI Всероссийский форум с международным участием «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи» (2022г., Москва); Обучающий курс ЦГМА «эндоскопическое хирургическое закрытие перфораций перегородки носа» (2023г., Москва); Курс инновационной детской эндоскопической ринофаринголарингохирургии с диссекцией «КИНДЭР 6.0» (2023г., Москва); Обучающий курс ЦГМА «эндоскопическое хирургическое закрытие перфораций перегородки носа» (2024г., Москва); Курс инновационной детской эндоскопической ринофаринголарингохирургии с диссекцией «КИНДЭР 7.0» (2024г., Москва).

Диссертационная работа апробирована на заседании кафедры оториноларингологии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» УДП РФ 13.01.2025, протокол №1.

Публикации по теме диссертации

Основные результаты исследования опубликованы в 2 печатных работах в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований. Получены 2 патента РФ на изобретение: №2806052 (Русецкий Ю.Ю., Спиранская О.А., Терехина К.Г., Елумеева А.Н., Малявина У.С., Мейтель И.Ю., Спиранская А.П., дата приоритета 01.03.2023 г., опубл. 23.10.2023, бюл. №30) и №2793529 (Русецкий Ю.Ю., Терехина К.Г., Мейтель И.Ю., Хаддадин Д.Т., Кудряшов С.Е., дата приоритета 23.08.2022., опубл. 04.04.2023, бюл. №10).

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 122 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы с характеристикой проведенного исследования и описания использованных методов исследования, главы с результатами механического тестирования, главы с клинической частью исследования, заключения, выводом, практических рекомендаций, списка сокращений и списка использованной литературы, включающего 142 источника, из них 39 отечественных и 103 зарубежных. Диссертационная работа иллюстрирована 8 таблицами и 48 рисунками.

Положения, выносимые на защиту

1. Скользящие самофиксирующие узлы облегчают работу хирурга при работе с лоскутами во время эндоскопической ринохирургии и повышают ее эффективность.

2. Разработанный и изученный нами в эксперименте и в клинике «полурыбацкий» скользящий самофиксирующийся узел обладает простой техникой формирования, достаточно хорошо скользит и достигает сопоставляемых краев при затягивании.

3. Высокие скользящие свойства полурыбацкого узла сочетаются с достаточно высокой инициальной прочностью и надежностью, что позволяет рассматривать его в качестве оптимального для операций на перегородке носа.

4. Описанный узел может применяться по дополнительным показаниям, таким, как: ушивание интраоперационного разрыва слизистой оболочки перегородки носа, пластическое закрытие инфратурбинального и преклакринального доступов к верхнечелюстной пазухе, шовная фиксация средних носовых раковин в медиальном положении во время эндоскопической риносинусохирургии, фиксация лоскутов при пластическом формировании хоан.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Для решения поставленных в диссертации задач работа была разделена на два этапа: экспериментальный и клинический.

Первым этапом стало экспериментальное исследование без участия пациентов и лабораторных животных. Экспериментальное исследование проведено на базе Института физико-технических проблем Севера им. В.П. Ларионова Сибирского отделения Российской академии наук.

Эксперимент был разделен на две части. В первой части оценивались и сравнивались скользящие свойства узлов. Легкость скольжения определяли путем регистрации усилия, необходимого для затягивания узлов. Во второй - исследовались фиксирующие свойства узлов.

Были сформированы четыре группы, в соответствии с типом узла: I группа узел «chula knot» (n=60); II группа «sliding-lock knot» (n=60); III группа «osaka sliding knot» (n=60); IV группа «полурыбацкий узел» (n=60). В зависимости от использованного вида шовного материала группы были также разделены на подгруппы: а – узлы формировались нитью PDS (n=30), б – нитью Vicryl 5/0 (n=30).

В данной части исследования была собрана экспериментальная установка для проведения испытаний прочности узлов методом одноосного растяжения. В условиях эксперимента определялось усилие, необходимое для затягивания и растяжения узла на заданную длину (2 мм), с фиксацией значений, возникающих в реальном времени.

Экспериментальная модель включает в себя следующие элементы: мостовой тензометрический датчик из алюминия, плата тензодатчика НХ711, микроконтроллер Arduino Uno.

Дизайн клинического исследования

Оценка клинической эффективности скользящих самофиксирующихся узлов в ринохирургии выполнялась в рамках двух отдельных параллельно проведенных проспективных исследований. I исследование сравнительное рандомизированное и II проспективное исследование с оценкой результатов. Первое исследование посвящено изучению эффективности скользящих и самофиксирующихся узлов, по сравнению с традиционными хирургическими узлами с третьей страховочной петлей, во время септопластики. По дизайну это исследование было проспективным сравнительным контролируемым. Во втором исследовании

выполнялась оценка эффективности скользящих самофиксирующихся узлов при фиксации лоскутов во время пластического закрытия перфорации перегородки носа.

В первом исследовании, посвященном эффективности скользящих самофиксирующихся узлов при септопластике, участники была разделена на две группы: основную и контрольную. Основную группу I составили пациенты, которым было проведено хирургическое лечение – септопластика, при ушивании разреза применялась техника экстракорпоральных узлов. Группа в свою очередь была разделена на две подгруппы. Подгруппа Ia с применением скользящего самофиксирующегося узла по нашей оригинальной авторской методике (патент RU 2793629) (n=50) (Рисунок 1). Подгруппа Ib – «полурыбацкий узел» укрепленный двумя дополнительными оборотами (n=50). Группа II была контрольной, в нее вошли пациенты, которым проведено хирургическое лечение (септопластика) с использованием традиционных хирургических узлов с тремя страховочными петлями (n=100).

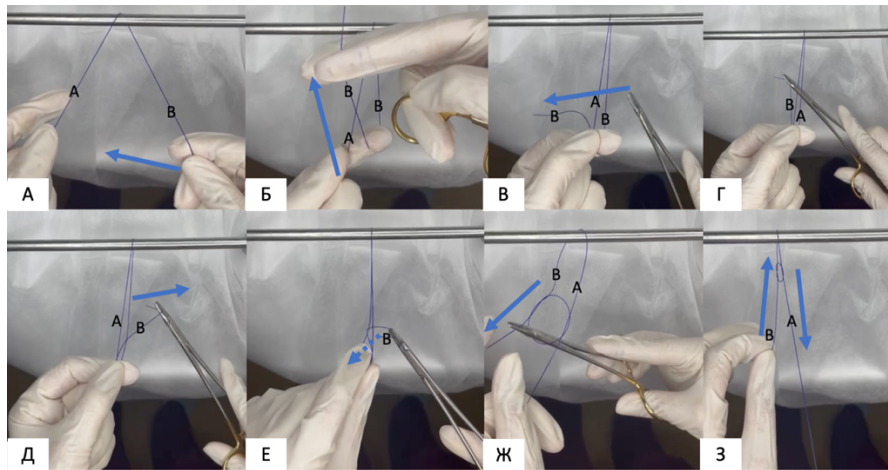


Рисунок 1 – Конец нити А удерживают 3-5 пальцами левой кисти (А); конец нити В удерживают 1-2 пальцами правой кисти, далее конец нити В перекидывают через 2 палец левой кисти, перекрещивая конец нити А (Б); иглодержатель проводится под натянутыми нитями (В); иглодержателем захватывается конец нити В (Г); конец нити В выводится под натянутыми нитями (Д); конец нити В протягивается в петлю между 2 пальцем левой кисти и перекинутым участком нити В (Е); конец нити В перехватывается 1 и 2 пальцами левой кисти, конец нити А захватывается иглодержателем (Ж); потягиванием за конец нити А узел скользит до сопоставляемых краев тканей и при их достижении самофиксируются (З)

В исследование было включено 200 пациентов с клинически значимым искривлением перегородки носа, из них 126 мужчин (63 %) и 74 женщины (37%), в возрасте от 18 до 66 лет, средний возраст составил $38,8 \pm 12,0$ лет.

В подгруппу Ia (основную) были включены пациенты, которым проводилась септопластика и использованием техники «полурыбацкого» узла для ушивания доступа к перегородке носа. Общее количество пациентов составило 50 человек, из которых 34 мужчины (68%) и 16 женщин (32%), средний возраст составил $36,1 \pm 12,1$ лет.

В подгруппу Ib (основная) вошли пациенты, которым была выполнена септопластика, при ушивании доступа была применена техника «полурыбацкого» узла с добавлением 2 оборотов нити. Общее количество пациентов составило 50 человек, из которых 34 мужчины (68%) и 16 женщин (32%), средний возраст составил $37,3 \pm 10,8$ лет.

В группу II (контрольная) вошли пациенты, которым была выполнена септопластика, при ушивании доступа была применена техника классического хирургического узла. Общее количество пациентов составило 100 человек, из которых процентное соотношение мужчин и женщин составило 58% и 42% соответственно. Средний возраст составил $40,9 \pm 12,3$ лет. Статистических различий в отношении пола и возраста между группами выявлено не было ($p > 0,05$), таким образом группы были сравнимыми.

Участниками второго клинического исследования стали пациенты, которым было проведено пластическое закрытие перфорации перегородки носа, при сшивании перемещаемых васкуляризованных лоскутов была использована техника скользящих самофиксирующихся узлов с 3мя дополнительными страховочными петлями ($n=100$). Интраоперационно проводилась оценка возможности фиксации лоскутов под контролем эндоскопа, то есть возможность наложения страховочной петли без роспуска первого скользящего самофиксирующегося узла и прорезывание лоскутов нитью, при затягивании узла.

В исследование было включено 100 пациентов, которым было выполнено пластическое закрытие перфорации перегородки носа. Возрастной интервал

пациентов составил от 19 до 63 лет. Средний возраст пациентов $35,4 \pm 11,1$ лет. Пациенты мужского пола составили 35%, а женского 65 % от общего числа участников исследования.

Методы обследования, использованные в работе

Оценка сопоставления краев разреза при септопластике

Надежность узлов оценивалась по степени диастаза между краями разреза-доступа при септопластике. Измерения проводились в миллиметрах с использованием штангенциркуля.

Эндоскопическая оценка фиксации перемещаемых васкуляризированных лоскутов скользящими самофиксирующимися узлами

После завершения экспериментального исследования, в ходе которого были объективно оценены показатели легкости скольжения и прочности узлов, возникла возможность провести верификацию полученных данных в условиях клинического исследования.

Интерпретация наличия или отсутствия прорезывания лоскутов нитью при затягивании узла проводилось под контролем эндоскопа.

На одном и том же шве также оценивалась возможность фиксации лоскутов под контролем эндоскопа. На сшиваемые лоскуты накладывался ССУ, и проводился анализ удобства маневрирования инструментами при одновременном визуальном эндоскопическом контроле. Также оценивалось возможность добавления дополнительных страховочных петель без ослабления или смещения первого узла.

Результаты механического тестирования скользящих и фиксирующих свойств экстракорпоральных узлов

Скользкие свойства узлов определяли путем регистрации усилия, необходимого для затягивания узлов. На экран компьютера, синхронизированного с мостовым тензометрическим датчиком и микроконтроллером выводились значения силы в Ньютонах. Максимальное усилие для затягивания узла соответствовало пику значения.

В результате эксперимента в группах узлов, сформированных с использованием нити PDS 5/0, выявлены достоверно лучшие показатели при оценке легкости скольжения, по сравнению с узлами, сформированными нитью Vicryl 5/0, ввиду низкого коэффициента трения мононитей. Так, в подгруппах 1а, 2а, 3а и 4а показатель по оценке скольжения был 0.07 [0.06;0.08], а в сопоставимых подгруппах 1б, 2б, 3б и 4б был 0.13 [0.11;0.15] ($p \leq 0.001$).

В Таблице 1 представлено подробное значение усредненных результатов тестирования легкости затягивания всех групп.

Полученные данные свидетельствует о том, что максимальная легкость скольжения узла достигнута в подгруппе 4а со значением - 0.05 [0.04; 0.06] ($p < 0.001^*$) в комбинации узла, показавшего наименьшее значение усилия, необходимого для его затягивания – «полурыбацкого узла» с мононитью PDS 5/0.

Таблица 1 – Результаты сравнительной оценки усилий, необходимых для затягивания узла скользящих самофиксирующихся узлов

Показатель	Величина усилия в группах исследования (Н); Me [Q1;Q3]				p	Попарное сравнение
	Группы					
	P ₁ (n=60)	P ₂ (n=60)	P ₃ (n=60)	P ₄ (n=60)		
Усилие, необходимо е для затягивания узла	0.12 [0.09; 0.15]	0.09 [0.07; 0.12]	0.11 [0.08; 0.14]	0.07 [0.05; 0.09]	$p < 0.001^*$	P ₁ -P ₂ $p < 0.001^*$ P ₁ -P ₃ $p = 0.022^*$ P ₁ -P ₄ $p < 0.001^*$ P ₂ -P ₃ $p < 0.001^*$ P ₂ -P ₄ $p < 0.001^*$ P ₃ -P ₄ $p < 0.001^*$
Примечание: Me-медиана, Q1; Q3 -первый и третий квартили.						

Фиксирующие свойства узлов определяли путем регистрации усилия, необходимого для растягивания узлов на 2 миллиметра. Данный этап исследования так же был проведен на той же тестирующей установке.

Исследование растяжения узла на 2 мм производилось без дополнительных страховочных петель.

Как и ожидалось, чем сложнее формирован переплет нитей между собой, тем большее контактное сопряжение образуется между ними, таким образом, наибольшая прочность узла в обоих вариантах шовного материала достигнута в

группе 1 со значением 1.21 [1.03; 1.39], далее следуют группа 3 - 0.96 [0.88; 0.99], группа 2 - 0.92 [0.86; 0.98] и группа 4 - 0.57 [0.35; 0.79] ($p \leq 0.001$). При этом, использование плетеной нити Vicryl в группах: 1b, 2b, 3b, 4b со значением 0.98 [0.9; 1.36], достоверно лучше удерживает узел, чем использование мононити PDS в группах: 1a, 2a, 3a и 4a со значением 0.87 [0.72; 1.0] ($p \leq 0.001$). В Таблице 2 представлены значения результатов.

Таким образом, сочетание узла «Chula knot» и нити Vicryl 5/0 в подгруппе 1b продемонстрировала наибольшую резистентность узла к обратному скольжению 1.39 Н [1.38; 1.4] ($p < 0.001$). Отмечено также, что значительное усиление фиксирующих свойств в зависимости от шовного материала в группе 4.

Таблица 2 – Результаты сравнительной оценки усилий, необходимых для затягивания скользящих самофиксирующихся узлов с использованием разного шовного материала

Пок- тель	Величина усилия, прилагаемого для затягивания видов узлов (Н)								Попарное сравнение
	Me [Q1; Q3]								
	Виды узлов								
	Гр. 1		Гр. 2		Гр.3		Гр.4		
П/Гр 1a (n=30) P _{1a}	П/Гр 1b (n=30) P _{1b}	П/Гр 2a (n=30) P _{2a}	П/Гр 2b (n=30) P _{2b}	П/Гр 3a (n=30) P _{3a}	П/Гр 3b (n=30) P _{3b}	П/Гр 4a (n=30) P _{4a}	П/Гр 4b (n=30) P _{4b}		
Усил ие, прила гаемо го для затяг ивани я видов узлов	0.09 [0.08; 0.09]	0.15 [0.14; 0.16]	0.07 [0.06; 0.07]	0.12 [0.11; 0.12]	0.08 [0.07; 0.09]	0.14 [0.13; 0.15]	0.05 [0.04; 0.06]	0.09 [0.09; 0.1]	P _{1a} -P _{1b} ($p < 0.001$ *) P _{1a} -P _{2a} ($p < 0.001$ *) P _{1a} -P _{2b} ($p < 0.001$ *) P _{1a} -P _{3a} ($p < 0.001$ *) P _{1a} -P _{3b} ($p < 0.001$ *) P _{1a} -P _{4a} ($p < 0.001$ *) P _{1a} -P _{4b} ($p=0.064$) P _{1b} -P _{2a} ($p < 0.001$ *) P _{1b} -P _{2b} ($p < 0.001$ *) P _{1b} -P _{3a} ($p < 0.001$ *) P _{1b} -P _{3b} ($p < 0.001$ *) P _{1b} -P _{4a} ($p < 0.001$ *) P _{1b} -P _{4b} ($p < 0.001$ *) P _{2a} -P _{2b} ($p < 0.001$ *) P _{2a} -P _{3a} ($p < 0.001$ *) P _{2a} -P _{3b} ($p < 0.001$ *) P _{2a} -P _{4a} ($p < 0.001$ *) P _{2a} -P _{4b} ($p < 0.001$ *) P _{2b} -P _{3a} ($p < 0.001$ *) P _{3a} -P _{3b} ($p < 0.001$ *) P _{3a} -P _{4a} ($p < 0.001$ *) P _{3a} -P _{4b} ($p < 0.001$ *) P _{3b} -P _{4a} ($p < 0.001$ *) P _{3b} -P _{4b} ($p < 0.001$ *) P _{4a} -P _{4b} ($p < 0.001$ *)
Примечание: Me-медиана, Q1;Q3 -первый и третий квартили.									

Таким образом, скользящие самофиксирующиеся узлы могут рассматриваться как перспективный способ шовной фиксации в разных областях ринохирургии. Для подтверждения результатов экспериментальной работы в клинической практике было выполнено дальнейшее клиническое исследование.

Результаты клинического исследования эффективности скользящего самофиксирующегося узла при септопластике

В рамках проспективного когортного исследования были проанализированы фиксирующие свойства разных узлов при ушивании разреза в ходе септопластики.

Согласно дизайну исследования было предусмотрено 3 визита, на которых динамически оценивалась фиксирующая способность различных видов узлов в динамике: интраоперационно, на первые сутки после хирургического лечения и на седьмые сутки перед снятием швов.

На каждой из контрольных точек выполнялось измерение межкраевого расстояния хирургического разреза, ушитого одним из видов узлов. Измерения осуществились с использованием штангенциркуля, и полученные результаты регистрировались в миллиметрах.

На первом визите у всех пациентов исследуемые швы были состоятельны ($p=1.000$). Значения для всех групп равны 0.0 ± 0.0 , различий нет ($p=1.000$). Надежность швов одинаковая во всех группах на первом визите, но снижалась на втором и третьем визитах, что особенно выражено в подгруппе 1a.

На втором визите в контрольной группе было 97% состоятельных швов, в основной группе 88% ($p=0.040^*$). Средние значения контрольной группы 0.1 ± 0.3 , в подгруппе 1a 0.2 ± 0.5 , в подгруппе 1b 0.0 ± 0.2 ($p<0.001$).

На третьем визите наблюдалось снижение изначальной прочности швов в основной группе до 58%, по сравнению с 97% в контрольной группе ($p<0.001^*$). Средние значения: у контрольной группы 0.3 ± 0.5 , в подгруппе 1a 0.9 ± 0.6 , в подгруппе 1b 0.0 ± 0.2 ($p<0.001$).

Таблица 3 – Результаты изменения расстояния между сопоставляемыми краями

Сроки контроля	Распределение пациентов в группах исследования по критериям расхождения (n / %)									Р-значени е
	Группа 1 (n=100) P ₁			Группа 2 (n=100) P ₂			Все (n=200)			
	0 мм	1 мм	2 мм	0 мм	1 мм	2 мм	0 мм	1 мм	2 мм	
В конце операции	50/100	0/0	0/0	100/100	0/0	0/0	200/100	0	0	1.000
На 1 сутки	39/78	8/16	3/6	97/97	3/3	0/0	185/92,5	12/6	3/1,5	<0.001*
На 7 сутки	10/20	34/68	6/12	97/97	3/0	0/0	155/77,5	39/19,5	6/3	<0.001*

Таблица 4 – Результаты изменения расстояния между сопоставляемыми краями

Сроки контроля	Распределение пациентов в группах исследования по критериям расхождения (n / %)												Попарное сравнение (U-критерий Манна-Уитни)
	Группа 1a (n=50) P _{1a}			Группа 1b (n=50) P _{1b}			Группа 2 (n=100) P ₂			Все (n=200)			
	0 мм	1 мм	2 мм	0 мм	1 мм	2 мм	0 мм	1 мм	2 мм	0 мм	1 мм	2 мм	
В конце операции	50/100	0/0	0/0	50/100	0/0	0/0	100/100	0/0	0/0	200/100	0	0	P ₂ -P _{1a} , p=1.000 P ₂ -P _{1b} , p=1.000 P _{1a} -P _{1b} , p=1.000
На 1 сутки	39/78	8/16	3/6	49/98	1/2	0/0	97/97	3/3	0/0	185/92,5	12/6	3/1,5	P₂-P_{1a}, p<0.001* P ₂ -P _{1b} , p=0.748 P_{1a}-P_{1b}, p<0.001*
На 7 сутки	10/20	34/68	6/12	48/96	2/4	0/0	97/97	3/0	0/0	155/77,5	39/19,5	6/3	P₂-P_{1a}, p<0.001* P ₂ -P _{1b} , p=0.748 P_{1a}-P_{1b}, p<0.001*

Результаты клинического исследования эффективности скользящего самофиксирующегося узла при пластическом закрытии перфорации перегородки носа

Пациентам выполнялось пластическое закрытие перфорации перегородки носа с применением скользящих самофиксирующихся узлов (ССУ). Основной задачей ССУ являлась возможность наложения швов в задних отделах полости носа под эндоскопическим контролем. Для оценки эффективности ССУ определялись следующие параметры:

1. Возможность наложения шва под эндоскопическим контролем.
2. Риск прорезывания тканей нитью при затягивании первого узла.

Прошивание перемещаемых васкуляризованных лоскутов выполнялось с помощью ССУ под эндоскопическим контролем с использованием оптики 0°. После завершения операции состоявшийся лоскут экранировался сплинтами до следующего визита.

На первом визите пациентам выполнялось пластическое закрытие перфорации перегородки носа.

В результате исследования выявлено, что у всех 100 пациентов (100%) было возможно наложить шов на СО под эндоскопическим контролем, ССУ оставался стабильным и позволил наложить вторую и последующие страховочные петли. Однако, в 4% наблюдений нить прорезалась, что потребовало наложение нового шва. В конце операции состоятельный лоскут был экранирован сплинтами до следующего визита.

На визите №2 (осмотр через 14 дней после операции, удаление интраназальных шин) оценка состоятельности лоскута и слизистая оболочка оценивалась по следующим параметрам: цвет, влажность, отек, гиперемия, отделяемое из носа. На этом визите у 99 из 100 пациентов (99%) состоятельность лоскута сохранилась. Один случай несостоятельности был в группе, где не было прорезывания нити во время затягивания узла.

На визите №3 (осмотр через 1 месяц после операции) проводился туалет полости носа и контроль за динамикой восстановления слизистой оболочки. Общее

количество пациентов с состоятельными лоскутами сократилось до 96%. Несостоятельность была зафиксирована у 4 пациентов (4%), причем все случаи относились к группе, где не было интраоперационного прорезывания лоскута.

Прорезывание нити при затягивании узла не оказывает негативного влияния на стабильность лоскута, поскольку лоскуты фиксировались заново наложенным швом. На всех визитах р-значения для групп с прорезыванием нити и без указывают на отсутствие статистически значимых различий между группами. При сравнении на первом визите $p=1.000$, на втором визите $p=0.250$ и на третьем визите $p=0.250$.

Незначительное снижение состоятельности лоскута на втором и третьем визитах может быть связано с внешними факторами.

Дополнительные области применения скользящих самофиксирующихся узлов в ринохирургии

В ходе выполненной работы нами были изучены и определены дополнительные возможности применения скользящих самофиксирующихся узлов: ушивание интраоперационного разрыва слизистой оболочки перегородки носа, пластическое закрытие инфратурбинального и преклакримального доступов к верхнечелюстной пазухе, шовная фиксация средних носовых раковин в медиальном положении во время эндоскопической риносинусохирургии, фиксация лоскутов при пластическом формировании хоан, что свидетельствует об их функциональности и удобстве использования. В ходе практического применения ССУ во всех наблюдениях были получены удовлетворительные результаты, что подтверждает их эффективность. Однако, учитывая небольшое количество наблюдений, их статистическая обработка не проводилась. Применение экстракорпоральной техники формирования узлов улучшает визуализацию и позволяет контролировать сопоставления сшиваемых краев при наложении швов.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная нами методика изучения механических свойств хирургических узлов с использованием тензометрического датчика показала свою

надежность, выполнимость и простоту. Ее использование позволяет эффективно определить как скользящие, так и фиксирующие свойства узлов без применения дорогостоящего оборудования.

2. Усовершенствованный нами «полурыбацкий» скользящий самофиксирующийся узел легко выполним, прост для освоения практикующими оториноларингологами, может эффективно применяться для любых внутриносовых операций, требующих шовной фиксации лоскутов, воспроизводим при использовании любого шовного материала. Сила, прилагаемая для затягивания узла с нитью PDS 5/0 0.05 [0.04; 0.06], с нитью Vicryl 5/0 0.09 [0.09; 0.1]. Сила, прилагаемая для расслабления узла на 2 миллиметра с нитью PDS 5/0 0.35 [0.34; 0.36], с нитью Vicryl 5/0 0.79 [0.78; 0.8].

3. При экспериментальном сравнении наиболее перспективных экстракорпоральных узлов, лучшие фиксирующие свойства в обоих вариантах шовного материала показал узел «Chula knot» 1.21 [1.03; 1.39] Н, далее узел «Osaka knot» со значением 0.96 [0.88; 0.99] Н, следом узлы «Sliding-lock knot» 0.92 [0.86; 0.98] Н и полурыбацкий узел 0.57 [0.35; 0.79] Н ($p \leq 0.001$). Использование плетеной нити Vicryl 5/0 в любой комбинации с узлом 0.98 [0.9; 1.36] обеспечивает лучшую фиксацию, чем применение мононити PDS 5/0 ($p \leq 0.001$). Минимальное усилие для затягивания узла необходимо приложить для полурыбацкого узла 0.07 [0.05; 0.09], что делает его наиболее привлекательным для клинической практики. Наибольшее усилие, приложенное для затягивания узла, наблюдается в группе «Chula knot» со значением 0.12 [0.09; 0.15] Н ($p \leq 0.001$).

4. «Полурыбацкий узел» демонстрирует достаточную надежность в краткосрочной перспективе, удерживая аппроксимацию тканей в 78% случаев на визите №2, но со временем теряет прочность, сохраняя её только в 20% случаев на визите №3. Усиление узла дополнительными оборотами повышает его эффективность, достигая 98% сохранения аппроксимации тканей на визите №2; и 96% на визите №3, что делает его сопоставимым по надежности с традиционным хирургическим узлом.

5. Разработанная нами техника экстракорпорального узла, обладающего свойствами скольжения и самофиксации, позволяет прошивать ткани с одновременным эндоскопическим контролем с минимальным риском прорезывания тканей (4%) и эффективно удерживает ткани в сопоставленном положении без необходимости в помощи ассистента при пластическом закрытии перфораций перегородки носа.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При шовной фиксации в задних отделах полости носа рекомендовано использовать техники формирования экстракорпоральных узлов. Для повышения надежности узла рекомендуется наложение 3 дополнительных страховочных петель.

2. При прошивании перемещаемых васкуляризованных лоскутов рекомендована разработанная нами техника скользящего самофиксирующегося узла в комбинации с мононитью PDS 5/0 для уменьшения риска прорезывания тканей.

3. При фиксации перемещаемых васкуляризованных лоскутов при пластическом закрытии перфорации перегородки носа использование экстракорпорального узла без страховочных петель не рекомендовано, ввиду недостаточной надежности узла.

4. При работе с тканями низкой плотности рекомендуется применять монофиламентный шовный материал, поскольку применение плетеных нитей может привести к возникновению распиливающего эффекта, который увеличивает риск повреждения деликатных тканей.

5. После выполнения всех этапов септопластики рекомендовано проводить эндоскопическую ревизию операционного поля и при обнаружении интраоперационного дефекта мукоперихондрия ушивать разрывы авторской техникой самофиксирующегося узла для интраназального эндоскопическим контролем сопоставления краев.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сравнение эффективности скользящих самофиксирующих узлов при хирургии перегородки носа. (Экспериментальное исследование) / **К. Г. Терехина**, С. Е. Кудряшов, О. А. Спиранская, О. В. Чернова, А. Н. Елумеева, Ю. Ю. Русецкий // **Российская ринология.** – 2023. – Т. 31. – № 3. – С. 181-186.

2. Скользящие самофиксирующиеся узлы в эндоскопической хирургии и перспективы их применения в ринологии / **К. Г. Терехина**, С. Е. Кудряшов, С. Е. Ильинский, О. В. Чернова, К. С. Громов, А. Н. Елумеева, Ю. Ю. Русецкий // **Российская ринология.** – 2022. – Т. 30. – № 2. – С. 99-105.

3. **Патент на изобретение № 2806052** С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/24. Способ эндоскопического ушивания интраоперационных разрывов мукоперихондрия перегородки носа, направленный на профилактику образования перфорации перегородки носа при выполнении септопластики : № 2023104543 : заявл. 01.03.2023 : **опубл. 23.10.2023** / Русецкий Ю. Ю., Спиранская О. А., **Терехина К. Г.**, Елумеева А. Н., Малявина У. С., Мейтель И. Ю., Спиранская А. П.; патентообладатель Федеральное государственное автономное учреждение «Научный центр здоровья детей» Российской академии наук. – **Бюл. № 30.**

4. **Патент на изобретение № 2793529** С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Способ формирования скользящего самофиксирующегося узла для интраназального шва : № 2022122726 : заявл. 23.08.2022 : **опубл. 04.04.2023** / Русецкий Ю. Ю., **Терехина К. Г.**, Мейтель И. Ю., Хаддадин Д. Т., Кудряшов С. Е.; патентообладатель Федеральное государственное автономное учреждение «Научный центр здоровья детей» Российской академии наук. – **Бюл. № 10.**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ИПН – искривление перегородки носа

КТ – компьютерная томография

ССУ -скользящий самофиксирующийся узел

ОНП – околоносовые пазухи

СО – слизистая оболочка

ППН – перфорация перегородки носа