МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
"РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

ул. Островитянова, дом 1, г. Москва, 117997
ИНН 7728095513 | КПП 772801001 | ОГРН 1027739054420
Тел./факс +7 495 434 0329, +7 495 434 6129 | E-mail: rsmu@rsmu.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России

д.б.н., профессор РАН

Д.В. Ребриков

«30» января 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по диссертации Пряхиной Марии Александровны на тему «Варианты лечения больных с фистулой лабиринта воспалительного генеза» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – оториноларингология

Диссертационная работа на тему «Варианты лечения больных с фистулой лабиринта воспалительного генеза» выполнена Пряхиной М.А. на кафедре оториноларингологии им. академика Б.С. Преображенского лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Соискатель Пряхина Мария Александровна в 2017 г. окончила Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Российский национальный медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации г. Москва по специальности «лечебное дело».

В период подготовки диссертационной работы Пряхина Мария Александровна являлась аспирантом кафедры оториноларингологии им. академика Б.С. Преображенского лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Научный руководитель:

Гаров Евгений Вениаминович – доктор медицинских наук, профессор кафедры оториноларингологии им. академика Б.С. Преображенского лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

1. **Оценка выполненной соискателем работы:**

В настоящее время фистула лабиринта при хроническом гнойном отите с холестеатомой встречается в 4 - 15% и проявляются кохлеовестибулярными периферическими расстройствами: снижение слуха (97-100%), глухотой (3-15%), головокружение (43-64%). В ведении пациентов с хроническим гнойным средним отитом, осложненным фистулой лабиринта, до сих пор остается не мало дискутабельных вопросов, чему способствует редкость патологии и сложности в объективном анализе симптомов и течения заболевания.

В отличии от оценки слуховой функции данные о состоянии вестибулярного анализатора, подтвержденные объективными инструментальными методами представлены в литературе в очень ограниченном количестве, однако имеющиеся современные диагностические возможности, позволяют оценить и сравнить эффективность различных способов хирургического закрытия дефекта лабиринта, что определяет актуальность данного исследования.

И если безопасность полной санации локуса фистулы от матрикса холестеатомы при плановой операции уже получила достаточно доказательств в свою пользу, то варианты закрытия дефекта все еще не имеют четких показаний и доказательств безопасности. Данные о сравнении различных методов хирургического лечения пациентов с фистулами лабиринта воспалительного генеза также представлены в небольшом количестве научных трудов. Наиболее распространенным и изученным методом закрытия фистул является многослойная пластика её аутоматериалами. Однако у 2,2 - 22% пациентов после хирургического лечения сохраняется вестибулярная симптоматика, что связано с сохранением костного дефекта лабиринтной капсулы, чаще при больших (более 2 мм). Одним из способов подавления вестибулярных проявлений фистулы лабиринта является разработанная в НИКИО им. Л.И. Свержевского хирургическая методика – селективная лазеродеструкция ампулярных рецепторов лабиринта, эффективность которой достигает 96,5% для купирования головокружений.

Все манипуляции на среднем ухе несут с собе ту или иную степень риска возникновения кохлеовестибулярных расстройств (КВР), и эти риски многократно возрастают при вовлечении в патологический процесс структур внутреннего уха или необходимости манипуляций на нем. При наличии фистулы лабиринта воспалительного генезе, возникают оба эти фактора, поэтому в рамках исследовательской работы на основе результатов наших исследований и данных литературы разработаны несколько основных принципов хирургии фистул, включающих так же и способы послеоперационной поддержки рецепторов внутреннего уха и профилактики кохлеовестибулярных расстройств.

В настоящее время развитие методик санирующих операций и накопление опыта использования различных способов закрытия фистулы лабиринта для устранения вестибулярных расстройств позволяет оценить их эффективность с применением современного диагностического оборудования.

Целью диссертационной работы явилось повышение эффективности хирургического лечения хирургического лечения пациентов с фистулой лабиринта воспалительного генеза на основе анализа эффективности современных применяющихся хирургических методик (многослойная пластика, высокая мастоидопластика, пломбировка полукружных каналов и селективная лазеродеструкция рецепторов лабиринта).

Для решения поставленных задач и достижения цели работы в настоящее исследование было включено 62 пациента с хроническим гнойным средним отитом, осложненным фистулой лабиринта. Средний возраст больных составил 44,3 ± 13,1 год, 29 женщин и 33 мужчины. По данным анамнеза длительность заболевания у всех больных была более 10 лет.

Всем пациентам была выполнена аттикоантромастоидотомия с удалением задней стенки наружного слухового прохода с мастоидопластикой аутотканями, которая завершалась тимпанопластикой третьего типа аутохрящем и аутофасцией (по Х. Вульштейну). Во время операции с целью закрытия дефекта лабиринта использовались четыре методики: высокая мастоидопластика, пломбировка просвета ПК, многослойная пластика фистулы лабиринта и СЛД ампулярных рецепторов. Для всех пластических манипуляций использовали аутоматериалы: фасция височной мышцы, хрящи ушной раковины и костная стружка кортикального слоя сосцевидного отростка.

Выбор методики закрытия дефекта лабиринта обосновывался имеющимися данными отечественной и иностранной литературы, а также собственным опытом хирургического лечения этого контингента больных, таким образом пациенты были разделены на 4 группы. I группа (8 пациентов) - выполнена высокая мастоидопластика, II (25 пациентов) - пломбировка просвета полукружного канала, III (19 пациентов) - многослойная пластика фистулы и IV группа (10 пациентов) - СЛД рецепторов лабиринта. Последняя

группа изучалась ретроспективно, до операции вместо ВИТ пациентам проводилась воздушная калорическая проба.

Всем больным было проведено общеклиническое обследование, оториноларингологический осмотр с отомикроскопией, МСКТ височных костей, аудиометрия и вестибулометрия. Для оценки выраженности головокружения и его влияния на жизнедеятельность пациентов был использован общепринятый опросник шкалы оценки головокружений DHI (Dizziness Handicap Inventory).

Исследование функции вестибулярного анализатора включало общий отоневрологический осмотр с изучением спонтанной вестибулярной симптоматики (регистрация спонтанного нистагма), проведение фистульной пробы, теста Хальмаги, теста встряхивания головы, указательных и статокинетических проб, а также видеоимпульсного теста (ВИТ) с использованием видеонистагмографии для объективной регистрации результатов. Аудиологическое и вестибулологическое обследование проводили до операции и в динамике - на 3-и сутки и через 1 и 6 месяцев после операции.

Проведенный анализ вышеуказанных результатов клинических и лабораторных показал, что разнообразность выраженности симптоматики и разнородность данных исследований у таких пациентов на дооперационном этапе не дают принимать решение о способах закрытия дефекта лабиринта зачастую до момента манипуляций на локусе деструкции лабиринта во время операции. В настоящее время самым достоверным способом диагностики наличия фистулы лабиринта является МСКТ, а при нарушении звуковоспринимающего аппарата по данным тональной пороговой аудиометрии и гипофункции лабиринта по данным вестибулометрии можно сделать предположение о наличии полной деструкции лабиринта.

Эффективность хирургического лечения головокружений, связанных с фистулой лабиринта воспалительного генеза, зависит не только от выбранного

способа закрытия фистулы, но и от ее размеров и глубины, дооперационной симптоматики и послеоперационного ведения. Регрессия вестибулярной симптоматики по шкале DHI может составлять от 38,4% до 100% (отсутствие головокружения). В отношении слуховой функции во всех случаях можно ожидать удовлетворительный результат с повышением порогов костной проводимости на разговорных частотах не более 10 дБ (в среднем 4,95±1,9 дБ).

Показаниями для выполнения высокой мастоидопластики аутотканями, являются небольшие фистулы лабиринта с минимальной эрозией («предфистулы»). Метод многослойной пластики может использоваться при любом размере фистулы, при условии наличия только костной эрозии лабиринта, а для фистул с полной деструкцией стенок канала безопасными и эффективными являются пломбировка просвета полукружного канала фрагментами аутофасции височной мышцы (эффективность 80%, $p \leq 0,05$) и селективная лазеродеструкция лабиринта (эффективность 80%, $p \leq 0,05$).

Лучшие результаты со стороны вестибулярной симптоматики и функции слуха наблюдаются при соблюдении принципов «безопасной» хирургии фистул лабиринта: хирургия фистулы вне обострения хронического гнойного среднего отита, бережное удаление матрикса холестеатомы с дефекта лабиринта на последнем этапе санации и отсутствие активной аспирации в области фистулы.

Применение системной глюкокортикостероидной терапии в интра- и послеоперационном периоде у пациентов с фистулами лабиринта воспалительного генеза и истечением перилимфы интраоперационно является эффективным методом профилактики развития кохлеарных осложнений после операции.

Таким образом решение о методе пластики дефекта должно приниматься на основании интраоперационных находок, с послеоперационной поддержкой в виде использования схемы внутривенного ведения системной глюкокортикостероидной терапии.

2. Личное участие диссертанта в получении результатов, изложенных в диссертации:

Автором лично сформирована программа исследования. Автор лично участвовал в реализации всех этапов научно-исследовательской работы. Участвовал по всех этапах экспериментального исследования. Самостоятельно провел все этапы клинического исследования. Участвовал в хирургическом лечении, занимался ведением пациентов на до- и послеоперационном периоде. Провел статистическую обработку и анализ полученных результатов и оформил полученные данные в самостоятельный законченный научный труд. Выполняя настоящую диссертационную работу, Пряхина М.А. провела углублённый анализ отечественной и зарубежной литературы. Весь материал, представленный в диссертации, собран, обработан и проанализирован лично Пряхина М.А.

3. Степень достоверности результатов проведённых исследований:

Результаты исследования, приведённые в диссертации, полностью соответствуют имеющимся в регистрационных документах. Все исследования, указанные автором в диссертации, обработка, анализ и оценка результатов выполнены лично автором. Достаточный объем первичного материала в работе, выполненной с использованием современных методов исследования, наличие полной первичной документации, правильных статистических методов, использованных для обработки результатов, позволяют заключить, что полученные Пряхиной М.А. данные являются достоверными. Полнота и глубина собранного материала в достаточной мере обосновывает выводы и рекомендации, вытекающие из полученных автором диссертации результатов.

4. Научная новизна и практическая значимость работы:

В ходе настоящего исследования получены современные сведения о частоте выявления фистулы лабиринта у больных хроническим гнойный

средним отитом. Впервые представлены новые хирургические методики закрытия фистул лабиринта у больных хроническим гнойным средним отитом - высокая мастоидопластика и пломбировка просвета дефекта полукружных каналов и показана их эффективность. Впервые в России приведены данные об особенностях слуховых и вестибулярных нарушений и их динамике в послеоперационном периоде при использовании различных методик обработки фистулы лабиринта у пациентов с хроническим гнойным средним отитом. Впервые разработаны меры профилактики послеоперационных кохлеовестибулярных расстройств у этого контингента больных (патент РФ на изобретение № 2749692 от 16.06.2021 г.).

Полученные результаты исследования позволили повысить эффективность диагностики, хирургического лечения и послеоперационного ведения пациентов с фистулой лабиринта на фоне хронического гнойного среднего отита, сократить сроки госпитализации и послеоперационного лечения, а также уменьшить процент возникающих кохлеовестибулярных расстройств в послеоперационном периоде у этого контингента больных. Полученные данные могут быть использованы оториноларингологами в стационарных и амбулаторных условиях.

Специальность, которой соответствует диссертация:

По полученным результатам работа может быть представлена к публичной защите по специальности 3.1.3 – оториноларингология.

По результатам исследований опубликованы 16 печатных работ, из них 4 - в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК, получены 2 патента РФ.

1. Тимпанопластика в лечении больных хроническим гнойным средним отитом / Крюков А.И., Гаров Е.В., Сидорина Н.Г., Томилов Ф.А., Пряхина М.А. // Материалы научно-практической конференции «Современные технологии в хирургии головы и шеи» (Тюмень, 13-14 декабря 2019 г.), М.: Мир науки, 2019. – с. 73-74.

2. Диагностика и лечение травм среднего уха на амбулаторном этапе / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Гаров Е.В., Сидорина Н.Г., Фёдорова О.В., Загорская Е.Е., Зеленкова В.Н., Мосейкина Л.А., Сударев П.А., Киселюс В.Э., Мищенко В.В., Калошина А.С., Гарова Е.Е., Панасова А.С., Лапенко Е.Г., Мартиросян Т.Г., Томилов Ф.А., Пряхина М.А., Омарова М.М. // Методические рекомендации №47, М., 2020. - 18 с.

3. Выбор средств ассистенции при стапедопластике у больных отосклерозом / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Гаров Е.В., Зеликович Е.И., Сидорина Н.Г., Фёдорова О.В., Загорская Е.Е., Зеленкова В.Н., Мосейкина Л.А., Сударев П.А., Киселюс В.Э., Мищенко В.В., Калошина А.С., Куриленков Г.В., Гарова Е.Е., Панасова А.С., Лапенко Е.Г., Шурпо В.И., Мартиросян Т.Г., Томилов Ф.А., Омарова М.М., Пряхина М.А. // Методические рекомендации №51, М., 2020. - 19 с.

4. Лечебная тактика после микрохирургических вмешательствах на височной кости / Крюков А.И., Сидорина Н.Г., Киселюс В.Э., Пряхина М.А. // Тезисы XVIII Московской научно-практической конференции «Оториноларингология: традиции и современность», посвященной 90-летию со дня рождения профессора Ю.С. Василенко. М., 2020. - с. 58.

5. Холестеатома при мезотимпаните: варианты распространения и лечения / Крюков А.И., Гаров Е.В., Гарова Е.Е., Томилов Ф.А., Пряхина М.А. // Тезисы XIX Московской научно-практической конференции «Оториноларингология: традиции и современность». М., 2021. - с. 29-30.

6. Влияние хирургического лечения на вестибулярную функцию у пациентов с фистулой полукружных каналов при хроническом гнойном среднем отите / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Чугунова М.А., Пряхина М.А. // Тезисы XIX Московской научно-практической конференции «Оториноларингология: традиции и современность». М., 2021. - с. 33.

7. Холестеатома при мезотимпаните: локализация и варианты лечения / Крюков А.И., Гаров Е.В., Гарова Е.Е., Томилов Ф.А., Пряхина М.А. // Тезисы IX международного междисциплинарного конгресса по заболеваниям органов головы и шеи. Голова и шея. 2021, том 9, №2 (прилож). - с. 61-62.

8. Новые варианты хирургии фистул лабиринта у больных хроническим гнойным средним отитом / Крюков А.И., Гаров Е.В., Чугунова М.А., Пряхина М.А. // Материалы XX съезда оториноларингологов России. М., 2021. – с. 156-157.

9. Глюкокортикостероиды в лечении острых кохлеовестибулярных расстройств у пациентов ХГСО с холестеатомой и фистулой лабиринта после санирующих вмешательств на ухе / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Гаров Е.В., Гарова Е.Е., Пряхина М.А. // Тезисы 9-ого Национального конгресса аудиологов и 13-ого Международного симпозиума «Современные проблемы физиологии и патологии слуха», М., 2021. – с. 80-81.

10. Элементы безопасной хирургии фистул лабиринта при хроническом гнойном среднем отите / Крюков А.И., Гаров Е.В., Чугунова М.А., Пряхина М.А. // Тезисы XX Московской научно-практической конференции «Оториноларингология: традиции и современность», посвященная 130-летию со дня рождения академика Б.С. Преображенского. М., 2022. - с. 17-18.

11. Глюкокортикостероиды в лечении острой нейросенсорной тугоухости. Современное состояние проблемы. Обзор литературы. Часть 1. / Гаров Е.В., Гарова Е.Е., Пряхина М.А. // Вестник оториноларингологии. 2022. - Т. 87, №3. - с. 51–56.

12. Случай сохранения слуха при хирургическом лечении распространенной фистулы лабиринта у больной с хроническим гнойным средним отитом и холестеатомой / Крюков А.И., Гаров Е.В., Мосейкина Л.А., Куриленков Г.В., Чугунова М.А., Пряхина М.А., Сайдулаев В.А. // Вестник оториноларингологии. 2022. - Т. 87, №3. - с. 99-106.

13. Диагностика и эффективность хирургического лечения холестеатомы пирамиды височной кости / Крюков А.И., Гаров Е.В., Зеликович Е.И., Зеленкова В.Н., Зеленков А.В., Пряхина М.А. // Вестник оториноларингологии. 2022. - Т. 87, №4. - с. 9–18.

14. Эффективность глюкокортикостероидной терапии у больных фистулой лабиринта при хроническом гнойном среднем отите / Гаров Е.В., Кунельская Н.Л., Пряхина М.А., Мосейкина Л.А., Загорская Е.Е. // Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи: Тезисы VI Всероссийского форума оториноларингологов с международным участием. М., 2022. – 40-41.

15. Глюкокортикостероиды в лечении острых кохлеовестибулярных расстройств. Современное состояние проблемы. (Обзор литературы часть 2) / Кунельская Н.Л., Гаров Е.В., Гарова Е.Е., Япошкина Е.С., Никиткина Я.Ю., Манаенкова Е.А., Пряхина М.А., Ковтун О.В. // Вестник оториноларингологии. 2022. - Т. 87, №5. - с. 70–74.

16. Амбулаторная помощь пациентам, перенёсшим хирургические вмешательства на ухе /Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Гаров Е.В., Зеликович Е.И., Сидорина Н.Г., Фёдорова О.В., Загорская Е.Е., Зеленкова В.Н., Мосейкина Л.А., Сударев П.А., Калошина А.С., Мищенко В.В., Киселюс В.Э., Куриленков Г.В., Чугунова М.А., Заоева З.О., Япошкина Е.С., Гарова Е.Е., Панасова А.С., Лапенко Е.Г., Томилов Ф.А., Пряхина М.А., Ларионова О.В., Ковтун О.В., Откуров З.Ж., Хубларян А.Г., Некрасова А.И., Карсев Д.Г. // Методические рекомендации №75. М., 2022. - 40с.

Патенты: 1. «Способ хирургической дифференциальной диагностики первичного и вторичного эндолимфатического гидропса лабиринта» / Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Гаров Е.В., Байбакова Е.В., Загорская Е.Е., Фёдорова О.В., Пряхина М.А. // Патент РФ на изобретение № 2726481 от 14.07.2020 г. Заявка № 2019143297 от 23.12.2019 г. Бюл. № 20.

2. «Способ пролонгации действия лекарственного препарата при интратимпанальном введении на структуры внутреннего уха» / Купельская Н.Л., Гаров Е.В., Гарова Е.Е., Японкина Е.С., Якушева М.О., Лариопова О.В., Пряхина М.А. // Патент РФ на изобретение № 2749692 от 16.06.2021 г. Заявка № 2020142670 от 23.12.2020 г. Бюл. 17.

Диссертация на тему: «Варианты лечения больных с фистулой лабиринта воспалительного генеза» Пряхиной Марии Александровны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – оториноларингология

Заключение принято на заседании кафедры оториноларингологии им. Б.С. Преображенского лечебного факультета лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России 02.09.2022. Присутствовало на заседании 27 чел. Результаты голосования: «за» - 27 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 20 от 02.09.2022 года.

Секретарь заседания,
кандидат медицинских наук, доцент кафедры
оториноларингологии им. Б.С. Преображенского лечебного факультета
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России Ю.В. Левина

Председатель заседания,
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН,
заведующий кафедрой оториноларингологии
им. академика Б.С. Преображенского лечебного факультета
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России А.И. Крюков

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
20 г.