На правах рукописи

Болгар

Андрей Яковлевич

ОПТИМИЗАЦИЯ ПУНКЦИОННОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОГО СИНУСИТА

3.1.3 – Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2025

Работа выполнена в ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» ДЗМ.

Научный руководитель:

Крюков Андрей Иванович – член-корреспондент РАН, Заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор, директор ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии имени Л. И. Свержевского» ДЗМ.

Официальные оппоненты:

Никифорова Галина Николаевна - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры болезней уха, горла и носа ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский Университет)

Ким Ирина Анатольевна – доктор медицинских наук, профессор, начальник управления науки и образования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии ФМБА России».

Ведущая организация: Медицинский Институт ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы».

Защита диссертации состоится «___» _____ 2025 г. в 13:00 часов на заседании Диссертационного Совета 72.1.012.01 при ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии имени Л. И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы, по адресу: 117152, Москва, Загородное шоссе, д. 18а, стр.2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии имени Л.И. Свержевского» ДЗМ и на сайте https://nikio.ru/.

Автореферат разослан «___» _____2025 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета,
кандидат медицинских наук Ю.В. Лучшева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы.

На современном этапе в оториноларингологии уровень потребности населения России в оказании помощи при заболеваниях околоносовых пазух (ОНП) остается высоким [Шадыев Т.Х., соавт., 2013; Крюков А.И., соавт., воспаления ОНП на 1000 пациентов в год. Хроническими формами воспаления ОНП в мире страдают до 16% взрослого населения [Янов Ю.К., соавт., 2024; число пациентов с верхнечелюстным синуситом (ВЧС) неуклонно растет и составляет от 4% до 7% от всех воспалительных процессов челюстно-лицевой области [Попова М.Е. и соавт., 2013; Крюков А. И. и соавт. 2017; 2018; помощи взрослому населению, среди методов лечения пункция верхнечелюстной пазухи (ВЧП) является методом выбора при средне-тяжелом и тяжёлом течении острого ВЧС, как метод быстрого активного дренирования ВЧП. При проведении пункции ВЧП используется многоразовая игла Куликовского, которая конструктивно на протяжении долгого времени не претерпела технических изменений. Почти вековая история активной эксплуатации данного инструмента в лечении ВЧС свидетельствует о ее простоте и эффективности как с позиции выполнения манипуляции лор-врачом, так и с позиции безопасности и переносимости в отношении больного Пункционный метод рассматривается многими авторами, как незаменимый способ диагностики и лечения больных острыми формами ВЧС на амбулаторно-поликлиническом приеме, в лор-стационарах, в отделениях интенсивной терапии [Помыткин А.Г. и соавт. 2008; Крюков А.И. и соавт., 2012; Горбунов В.А. и соавт., 2013; José Arruda Van Zanten A.R. et all, 2005;

Попытки заменить и/или отступить от пункционного метода лечения ВЧС в нашей стране в настоящее время не удались, несмотря на то, что в США, странах Западной Европы от этого метода отказались практически полностью и он исключен из клинических рекомендаций. Это связано с тем, что безпункционный метод лечения ВЧС, по мнению ряда отечественных авторов, может способствовать более длительной системной антибактериальный терапии, повышению риска развития тяжелых форм ВЧС и увеличению продолжительности нетрудоспособности этого контингента больных соавт., 2018]. Разработанные альтернативные неинвазивные устройства для активного дренирования ВЧП (синус-катетер Маркова-Козлова, система баллонной синусопластики) экономически повышают затраты на лечение в связи с необходимостью закупки расходных материалов [Weisz G., et all, 2007].

Проведение пункции ВЧП сопряжено с развитием осложнений. Особенно, если врачу приходится сталкиваться с клиническими ситуациями, когда естественное соустье (ЕС) ВЧП оказывается стойко непроходимым. В случаях блока ЕС врачу приходится проводить так называемую двойную пункцию, когда через нижний носовой ход вводят вторую иглу, через которую и осуществляют промывание, что повышает риск развития осложнений [Янов Ю.К. и соавт., 2024].

Получение или вытекание жидкости соломенно-желтого цвета при проведении пункции ВЧП свидетельствует о вскрытие оболочки кисты при хроническом кистозном ВЧС. Однако, дальнейшее течение кистозного гайморита остается неясным. Есть данные о том, что сохранение оболочки кисты в полости ВЧП приводит к ее рецидиву, чем и обусловлена активная хирургическая тактика при этой форме ВЧС [Hwang J.-H. et al 2023; Won-Uk отмечался регресс кисты ВЧП. Это отмечают и врачи-стоматологи. Они описывают метод аспирации кистозной жидкости при проведении синус-лифтинга пациентам с кистой ВЧП [Han J.-D. et al, 2017; Liu D. et all, 2018].

Все вышеизложенное свидетельствует об актуальности настоящего исследования.

Цель исследования: повысить эффективность хирургического лечения ряда форм верхнечелюстного синусита с использованием нового пункционного метода.

Задачи исследования

1. Провести анализ распространенности пункционного лечения верхнечелюстного синусита по данным амбулаторно-поликлинических и стационарных лечебно-профилактических учреждений города Москвы.
2. Разработать и внедрить в клиническую практику новый инструмент (пункционный троакар) для пункционного лечения верхнечелюстного синусита.

Провести сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов лечения верхнечелюстного синусита с использованием разработанной и стандартной иглы Куликовского.

Оценить возможность, переносимость и эффективность использования разработанного пункционного инструмента (пункционная игла) в лечении хронического кистозного верхнечелюстного синусита перед проведением субантральной аугментации и/или имплантации.

Научная новизна исследования

1. Впервые разработано оригинальное пункционное устройство и доказана эффективность его применения в комплексном лечении острого гнойного верхнечелюстного синусита в том числе с полной обтурацией естественного соустья. (Патент РФ № 2786328 C1, от 20.12.2022).
2. Впервые разработано оригинальное пункционное устройство и доказана эффективность его применения в лечении ретенционных кист верхнечелюстной пазухи (Патент РФ на изобретение № 2784284 C1, от

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработаны и внедрены в клиническую практику новые оригинальные пункционные устройства (пункционный троакар и пункционная игла), позволяющие значительно повлиять на результаты лечения пациентов с острым гнойным верхнечелюстным синуситом и ретенционными кистами верхнечелюстной пазухи.

Разработанный, теоретически обоснованный и внедренный в клиническую практику новый способ дренирования верхнечелюстной пазухи позволил расширить арсенал врача-оториноларинголога как в амбулаторно-поликлинических, так и в стационарных лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты работы внедрены в практическую деятельность консультативно-диагностических и оториноларингологических отделений ГБУЗ НИКИО им. Л.И. Свержевского, ГКБ им В.М. Буянова и ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова. Результаты исследования внедрены в педагогический процесс при обучении ординаторов, аспирантов и лор-врачей ГБУЗ «Научно-исследовательский институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» ДЗМ.

Личный вклад автора

Автором, совместно с научным руководителем, сформулированы цель и задачи исследования. Самостоятельно проведен информационный поиск по публикациям отечественных и зарубежных авторов в электронных базах данных PubMed (www.pubmed.com), Российской государственной библиотеки (www.rsl.ru; www.medline.ru; www.elibrary.ru) и других с анализом полученных данных. Разработаны оригинальные пункционные устройства. Самостоятельно проведено обследование и лечение больных. Самостоятельно проведен анализ и обобщение материалов по всем направлениям исследования, статистическая обработка данных и оформление результатов исследования в законченный научный труд.

Апробация результатов исследования

Основные результаты исследования представлены на: Научно-практической конференции памяти В.С. Козлова: Амбулаторная и малоинвазивная оториноларингология (Москва, 2023 г); VII Всероссийском форуме оториноларингологов с международным участием. шеи» (Москва, 2023 г); Научно-практической конференции, посвященная 85-летию кафедры оториноларингологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России. «Осенний консилиум. Просто о сложном» (Москва,2023 г.).

Апробация диссертационной работы прошла на научно-практической конференции ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии имени Л. И. Свержевского» ДЗМ 15 ноября 2024 года. Протокол заседания № 27.

Публикации

По теме диссертационной работы опубликовано 4 печатных работ в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ. Получено два патента РФ на изобретение.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Способ дренирования верхнечелюстной пазухи с помощью нового оригинального пункционного троакара характеризуется высокой степенью безопасности и эффективности особенно в случаях острого гнойного верхнечелюстного синусита с полной обтурацией естественного соустья.

. Применение оригинального пункционного устройства (пункционная игла) в лечении ретенционных кист верхнечелюстной пазухи перед проведением субантральной аугментации и/или имплантации обоснован, т.к. характеризуется своей простотой, эффективностью и безопасностью.

Объем и структура диссертации

Диссертация написана на 151 странице машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований,

заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического списка, состоящего из 81 отечественных и 57 зарубежных источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В диссертационной работе мы выделили несколько направлений: I - изучение частоты использования лечебно-диагностической пункции в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях ЛПУ г. Москвы; II – разработка и обоснование применения новых оригинальных пункционных инструментов собственной конструкции (пункционный троакар, пункционная игла); III – определение эффективности безопасного эндоназального пункционного дренирования кист ВЧП и малоинвазивного хирургического лечения ряда форм ВЧС. Дизайн нашего исследования – сравнительный в параллельных группах, контролируемый, открытый. Диссертационная работа проведена на базе ГБУЗ НИКИО им. Л.И. Свержевского в КДО №1 и в ЛОР-отделении ГБУЗ ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ.

Изучение архивного материала: проанализированы годовые отчеты поликлинических и стационарных ЛПУ Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ) за период с 2017 по 2021 гг. При этом изучены динамические показатели и частота использования пункционного метода дренирования ВЧП. В ходе исследования нами проведен анализ госпитализаций больных острым синуситом (ОС) (2017—2021гг.) в стационары оториноларингологического профиля 12 ГКБ ДЗМ, а также - обращений пациентов с данной патологией в амбулаторно-поликлинические центры (АПЦ) 11 округов Москвы.

Новые оригинальные пункционные инструменты собственной конструкции: разработаны оригинальные инструменты - пункционный троакар и пункционная игла. (рис.1).





Рис.1: 1- пункционый троакар; 2 – пункционная игла; 3 - прототип иглы академика Б.С. Преображенского на фоне схемы нового оригинального устройства с двумя каналами; 4- расположение пункционной иглы в альвеолярной бухте ВЧП.

Прототипом данных инструментов послужил троакар академика Преображенского Б.С. Преимуществами разработанных инструментов является: 1)достаточный угол изгиба трубки оригинальных устройств, который позволяет контролировать глубину их введения и исключает риск травмы нижней стенки глазницы и других стенок ВЧП; 2) трехгранная форма наконечника-иглы и особое расположение отверстия для прохождения жидкости препятствует попаданию «путевых» тканей в просвет конструкций; устройства, дает дополнительную прочность и позволяет выдерживать оказываемое на нее давление в случае большой толщины медиальной стенки ВЧП; 4) особое расположение рукоятки создает условия для более удобного расположения инструментов в руке врача, увеличивая безопасность и удобство; 5) S-образная форма инструментов дает дополнительный обзор введения иглы или троакара и уменьшает оказываемое давления на перегородку носа, а также позволяет манипулировать ею в пазухе с целью вскрытия кисты ВЧП, вне зависимости от ее расположения в полости пазухе.

Отличительной особенностью пункционного троакара от пункционной иглы является наличие встроенного дополнительного канала с отдельной канюлей для промывания ВЧП при блоке ЕС.

Характеристика пациентов с острым гнойным ВЧС. За 2022-2024 гг. в ЛОР-отделении ГБУЗ ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ при проведении рандомизированого экспериментального контролируемого исследования для клинического наблюдения отобраны 180 (n=180) пациентов с острым экссудативным ВЧС (из них мужчин – 86 [47,8%; 86/180], женщин – 94 [52,2; 94/180], средний возраст – 42,91±11,7 [ДИ95% 41,1-44,6 года] года). Больные были направлены для госпитализации в лор-стационар оториноларингологами районных поликлиник или самостоятельно обращались в консультативно-диагностическое или приемное отделения больницы. Диагноз острый гнойный ВЧС устанавливали на основании характерных жалоб, данных эндоскопического осмотра носа и носоглотки и рентгенографии ОНП. Критериями диагностики гнойного гайморита являлись: длительность заболевания более 10 и менее 30 суток; гнойные выделения из носа более 3 суток; головная боль; результаты микробиологического исследования отделяемого, полученного при пункции ВЧП. Таким образом, критерии включения в исследование были: 1) клиника острого гнойного ВЧС средне-тяжелого течения (определялась по наличию двух и более признаков: заложенность носа, снижение обоняния, боль/давление в области лица, наличие выделений из носа); 2) рентгенологические признаки острого экссудативного ВЧС (наличие горизонтального уровня жидкости или тотального затемнения ВЧП); 3)клинические признаки гнойного характера ВЧС (повышение температуры тела 38,0ºС≤, характерный цвет выделений из полости носа, выраженная боль в области проекции пораженной ВЧП); 4) длительность заболевания более 5 дней; 5) неэффективность проводимой консервативной терапии; 6) возраст от 18 лет; 7) согласие на манипуляцию.

Критерии исключения из исследования: 1) поражение иных ОНП кроме ВЧП (для исключения искажения данных исследования); 2) наличие осложнений

острого гнойного ВЧС; 3) острые инфекционные заболевания; 4) возраст до 18 лет; 5) общие противопоказания к проведению пункции ВЧП; 6) отсутствие согласия на манипуляцию.

Всем больным проводилась традиционная терапия: системная антибиотикотерапия (ингибиторзащищенные пенициллины или цефалоспорины III поколения, или фторхинологы); пункция ВЧП; гипосенсибилизирующая терапия; анемизация слизистой оболочки носа; местные антисептики.

Все пациенты в зависимости от метода дренирования ВЧП были разделены на 2 группы: I группа (n_I=82; 45,6%;82/180) - пациенты, которым проводилось дренирование ВЧП иглой Куликовского и II группа (n_{II}=98; 54,4%; 98/180) - пациенты, которым проводилось дренирование ВЧП разработанным пункционным троакаром. (рис.2).

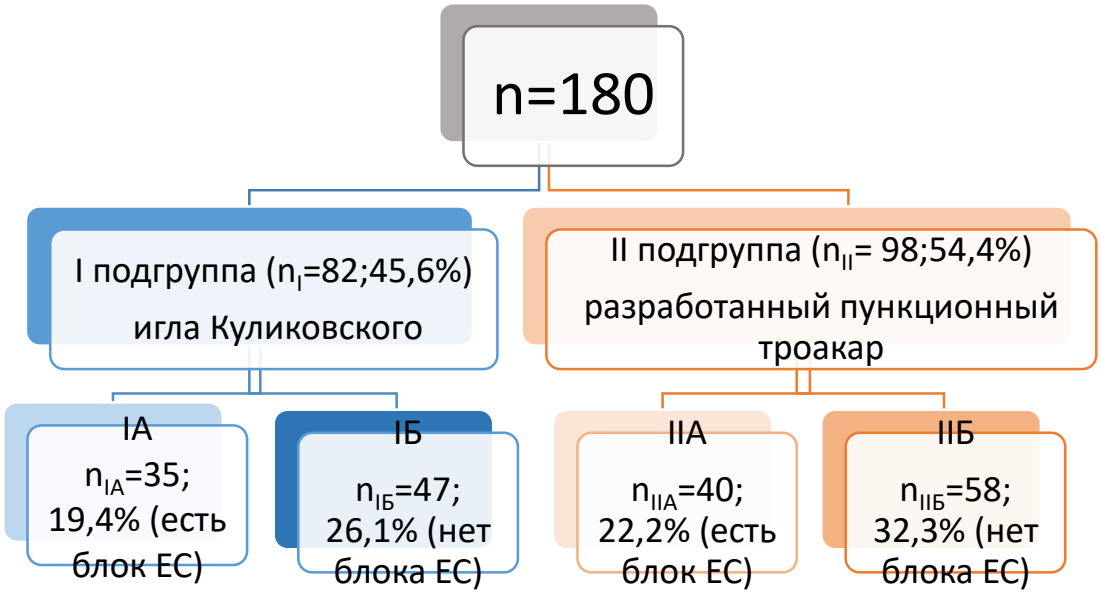


Рис. 2. Схема распределения пациентов по группам.

Первая группа была разделена на 2 подгруппы: IA подгруппу ЕС, которым пункция ВЧП проводилась с помощью двух игл Куликовского; IБ подгруппу ($n_{IБ}$=47; 26,1%; 47/180) составили пациенты с острым гнойным ВЧС без блока ЕС, которым пункция ВЧП проводилась иглой Куликовского. Вторая

группа также была разделена на 2 подгруппы. IIА подгруппу (n_{IIA}=40; 22, 2%; 40/180) составили пациенты с острым гнойным ВЧС - при блоке ЕС ВЧП пункция проводилась с помощью разработанного пункционного троакара и не потребовала установки дополнительной иглы; пациентам IIБ подгруппы оригинальным устройством.

В исследовании соотношение мужчин и женщин практически не различалось между подгруппами (IА– 1,06/1; IБ – 1/1,35; IIА – 1/1,2; IIБ-1,7/1) и в среднем соответствовало 1:1,1. Статистически значимых различий между подгруппами по возрасту не получено (критерия Краскелла-Уоллиса (p=0,75

Объективная оценка (Me) [Q1; Q3]) соответствия пациентов в исследуемых подгруппах по комплексному показателю температуры тела составила: в IА-38,6 [38,4;38,9]; IБ -38,1 [37,9;38,4], IIА- 38,7 [38,3;39,0]; IIБ-

Оценка степени тяжести течения острого гнойного ВЧС по данным ВАШ

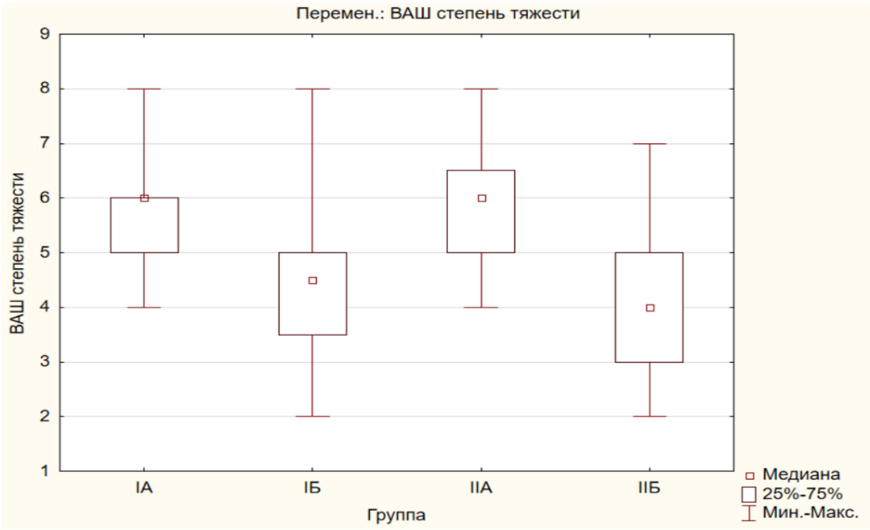


Рис.3. Диаграмма балльной оценки тяжести заболевания в подгруппах (ВАШ

Данные диаграммы свидетельствуют о более тяжелом состоянии пациентов с блоком ЕС (подгруппы IA, IIA), по сравнению с больными без блока ЕС (группы IБ, IIБ). Таким образом, исследуемые подгруппы IA и IIA, IБ и IIБ были сходны по возрасту, полу, температуре тела и тяжести течения заболевания ($p>0,01$, с учетом поправки Бонферрони $0,05/4=0,01$). Значимые различия выявлены между подгруппами IA и IБ, IIA и IIБ ($p<0,01$, с учетом поправки Бонферрони $0,05/4=0,01$), что объясняется тяжестью состояния.

В обеих группах анализировали необходимое для клинического выздоровления количество процедур (пункция ВЧП) и длительность пребывания в стационаре.

Для оценки субъективной степени выраженности дискомфорта с точки зрения пациента при проведении пункции ВЧП использована визуально-аналоговая шкала (ВАШ). От 0 до 10 баллов (0 — отсутствие боли, 1 — дискомфортные ощущения, 2 — неприятные ощущения, 3 — боль беспокоит регулярно, 4 — боль умеренного характера, 5 — боль носит умеренно сильный характер, 6 — боль носит умеренно сильный характер, и сильно мешает выполнять обычную повседневную деятельность, 7 — боль тяжёлая, 8 — боль носит интенсивный характер, физическая активность крайне ограничена, 9 — боль носит мучительный характер, 10 — боль невыносима, пациент прикован к постели, нередко он бредит, боль такого характера практически несовместима с жизнью).

Болевые ощущения пациента врачом оценивались с помощью шкалы признака нет, 1- признак есть). TVP-scale включает 10 признаков внешней боли, которые оценивает врач (напряжённость лица; положение головы (голова ассиметрична, плечи приподняты); дыхание (грудное и/или нерегулярное, дыхание ртом); частота сердечных сокращений (учащенное и/или снижение частоты сердечных сокращений); положение рук и ног (руки плотно прижаты к телу, кулаки сложно открыть пальцем, колени плотно вместе или туго скрещены и т.д.).

Для оценки изменений качества жизни у пациентов с острым гнойным ВЧС использован опросник SNOT-22 до лечения, на 3-5 сутки и на 10-14 сутки, а у пациентов с хроническим кистозным ВЧС – до лечения, через 30 мин после, и через месяц.

Характеристика пациентов с хроническим кистозным ВЧС. В исследование были включены пациенты с ретенционной кистой ВЧП, занимающей около 1/3 объема пазухи, которые проходили лечение только на базе ГБУЗ НИКИО им Л.И. Свержевского с 2022 по 2024 гг. В данную часть работы вошли 51 человек, из которых 24 мужчин (47,06%; 24/51) и 27 женщин (52.94%; 27/51) в возрасте от 19 до 69 лет. Средний возраст составил 42,74 (±13,18; ДИ 95% 39,03-46,45 лет) года.

Критерии включения в исследование: 1) наличие кисты ВЧП с жидкостным содержимым (+20 - +30 HU по данным КТ ОНП); 2) бессимптомный характер кист ВЧП; 3) направление врача-стоматолога по поводу подготовки к синус-лифтингу; 4) возраст от 18 лет; 5) согласие на манипуляцию.

Критерии исключения из исследования: 1) хронический кистозный ВЧС с клинической симптоматикой; 2) иные острые и хронические заболевания ВЧП; 3) острые и хронические заболевания других групп ОНП; 4) острый ринит; 4) острые инфекционные заболевания; 5) наличие в анамнезе риноантростомии в связи с реализованным доступом через средний носовой ход; 6) возраст до 18 лет; 7) общие противопоказания к проведению пункции ВЧП; 8) отсутствие согласия на манипуляцию.

Эффективность нового метода оценивалась объективными данными КТ ОНП. До проведения пункции ВЧП оценивался диаметр кист в миллиметрах, а после проведения манипуляции – толщина слизистой оболочки в месте прикрепления кисты (альвеолярная бухта). (рис.4)

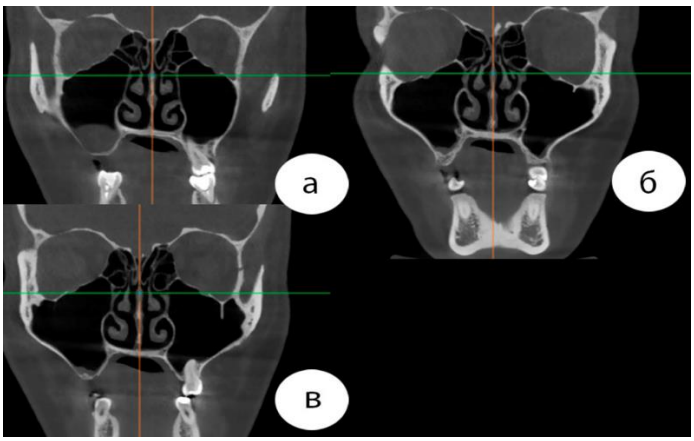


Рис.4. а - КТ ОНП до пункционного дренирования; б- КТ ОНП непосредственно после пункционного дренирования; в – КТ ОНП спустя 1 месяц после проведения пункционного дренирования.

Оценка качества жизни пациентов и его изменения относительно проведения пункционного дренирования кисты ВЧП, осуществлялась с помощью опросника SNOT-22. Пациенты проходили его в одинаковые с проведением КТ ОНП временные периоды. Так как, практически большинство (96%; 49/51) пациентов с кистами ВЧП имели бессимптомное течение, проводили сравнение сумм баллов до и через 30 мин. После дренирования с целью оценки влияния самой процедуры на качество жизни проводили сравнение между данными SNOT-22 до манипуляции и через 1 месяц после нее, чтобы изучить возможное отсроченное влияние процедуры на качество жизни пациентов.

Оценка практичности использования оригинальных хирургических инструментов врачем-оториноларингологом проводилась среди 30 респондентов – врачей амбулаторно-поликлинического звена путем рассылки анкет, с просьбой оценить практичность использования оригинальных инструментов от 0 до 10 по следующим пунктам: прочность изделия, острота наконечника изделия, риск повреждения орбитальной стенки ВЧП, давление иглы на перегородку носа, удобство использования, риск блока иглы путевыми тканями.

Методы статистического анализа Сбор и обработка данных проводились при помощи электронных таблиц Microsoft Excel 2016, для

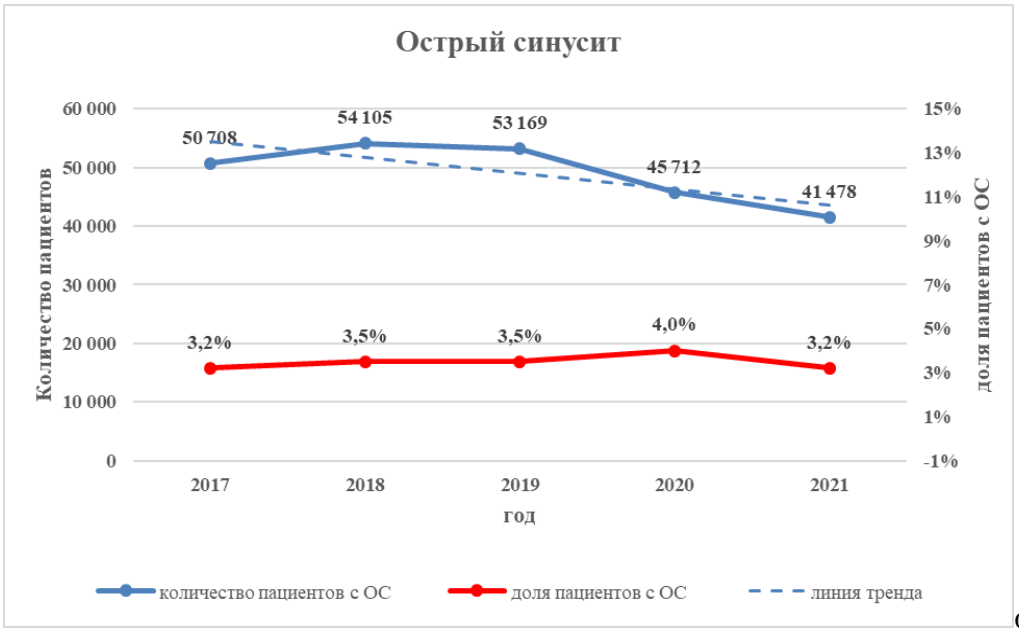
анализа данных и их графического представления использована STATISTICA 10. В связи с размерами оцениваемой выборки для определения нормальности распределения использован критерий Шапиро-Уилка, подкрепленный графическими данными, в том числе нормальным вероятностным графиком (гистограмма по типу «dot-plot»). В связи с особенностями дизайна исследования «до-после» проведена оценка распределения разности между изучаемыми параметрами. Также учтена поправка Бонферрони для множественных попарных сравнений. Для сравнения результатов исследований до и после применения новой методики при распределении, отличном от нормального, использовался критерий Уилкоксона (W). При нормальном распределении использован t-критерий для зависимых выборок. Для изучения и оценке взаимосвязи между различными параметрами, измеренными в количественной шкале, использован коэффициент ранговой корреляции Спирмена (R) с интерпретацией по шкале Чеддока.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Частота использования лечебно-диагностической пункции в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях ЛПУ г. Москвы

Статистические данные отчетов свидетельствуют о том, что за 5 лет (2017—2021 гг.) в АПЦ обратились всего 245 172 пациента с ОС, при этом госпитализированы 12 906 (5,3%) больных с ОС. Всего за 5 лет к врачу-оториноларингологув АПЦ г. Москвы обратились 1 366 990, при этом с ОС — 49 034 (3,6% от общего количества обращений). За анализируемый период доля пациентов с ОС оставалась практически на одинаковом уровне: в 2017 г. — 3,2%, в 2018 г. — 3,5%, в 2019 г. — 3,5%, в 2020 г. — 4%, в 2021 г. — 3,2%. С 2017 по 2019 г. отмечено стабильное число пациентов с ОС, обратившихся в АПЦ Москвы (в среднем 52 661). В период с 2020 по 2021 г. количество обращений пациентов с ОС к врачу-оториноларингологу снижалось (в среднем- 43 595). Данную тенденцию можно объяснить пандемией COVID-19 и изменением маршрутизации пациентов с легкой формой ОС к врачам общей

практики. Число пациентов с ОС, обратившихся в АПЦ, сократилось на 18,2%.



ф\

Рис.5. Динамика обращений пациентов с ОС в АПЦ Москвы в период с 2017 по 2021 гг.

Общее количество госпитализаций в профильные стационары Москвы составило в среднем в год 36 965, число пациентов с ОС — 2575 (6,96%): в 2017 г. — 8,3%, в 2018 г. — 8,5%, в 2019 г. — 7,3%, в 2020 г. — 5%, в 2021 г. —



Рис.6. Число пациентов с ОС и общее количество госпитализаций в ЛОР-стационары Москвы в период с 2017 по 2021 гг.

Число пациентов с ОС, поступивших в стационары оториноларингологического профиля Москвы в период с 2017 по 2021 гг., было максимальным в 2018 г. (n=3564). С 2017 по 2019 г. количество госпитализаций пациентов с данной патологией было практически одинаковым (в среднем-3400). В 2020 г. отмечено уменьшение количества обращений пациентов с ОС на 60%, а в 2021 г. — увеличение на 7%. Значительное снижение количества госпитализаций пациентов с ОС в 2020—2021 гг. связано не с уменьшением частоты данной патологии среди населения, а с санитарно-эпидемиологической ситуацией (пандемией COVID-19). Сыграло также роль изменение маршрутизации этой категории пациентов: госпитализации подлежат пациенты только с тяжелыми и осложненными формами ОС.

Процент пациентов, нуждающихся в пункционном лечении, был относительно стабилен, составляя в среднем 9,3% в период с 2017 по 2019гг. Но в 2020г. отмечается резкий скачок числа данного контингента пациентов более чем в 2 раза – до 21,6%. Количество пункций ВЧП в амбулаторно-поликлинических условиях увеличилось на 49,6% за 5 лет с 4534 в 2017 до 8991 пункций ВЧП в с 14% до 36% от больных с ОС. При этом в стационаре, напротив, отмечается снижение общего количества пункций ВЧП с 86% до 64% ($p < 0,001$) (рис.7).

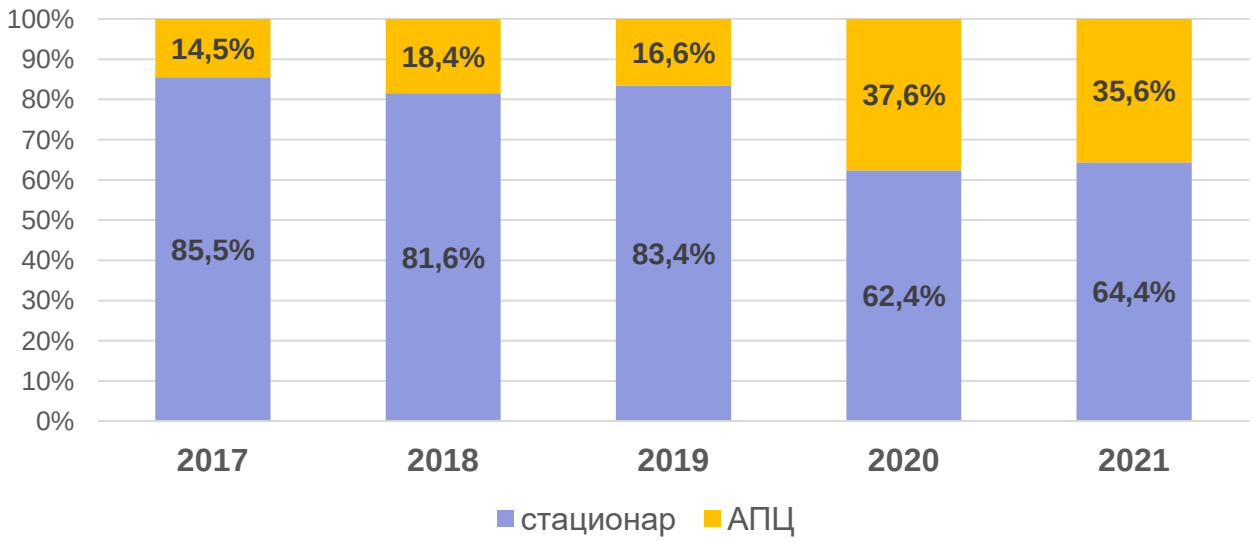


Рис.7. Доля пункций ВЧП, проведённых в ЛОР-стационарах и АПЦ Москвы в период с 2017 по 2021гг.

Таким образом, за анализируемый 5-тилетний период (2017 -2021 гг.) доля пациентов с ОС, которые обратились в АПЦ Москвы составила 3,6% и находилась практически на одном уровне в исследуемые годы. Между тем, действительное число пациентов с ОС, в период с 2017 по 2021 гг. обратившихся к лор-врачу, уменьшилось на 18,2% из-за пандемии COVID-19 и вследствие оптимизированной маршрутизации пациентов с легкой формой ОС к врачам общей практики. Также статистические данные, полученные при обработке материала, зафиксировали снижение количества госпитализаций пациентов с ОС на 57,8%, обусловленное перенаправлением пациентов с данным диагнозом и госпитализацией пациентов только с тяжелыми и осложненными формами ОС в условиях пандемии COVID-19. Нами отмечено увеличение количество пункций ВЧП при ОС, проведенных в амбулаторно-поликлинических учреждениях в 2021г. на 49,6% по сравнению с 2017г., а количество стационарно выполненных пункций ВЧП уменьшилось на 39,4%. Это вызвано тем, что госпитализировали только пациентов с требующими хирургического лечения формами ОС.

Эффективность оригинального пункционного троакара в лечении острого гнойного ВЧС (n=180 больных с острым гнойным ВЧС)

Во всех подгруппах за весь курс лечения в стационаре больным производили от 4 до 9 пункций, в среднем: у больных IA подгруппы — 5,9 ± 1,52; I Б — 4,2 ± 1,33; IIA - 6,1 ± 1,01; IIБ – 3,9 ± 1,63. Длительность пребывания в стационаре в среднем составила: у больных IA подгруппы — 7,26 ±2,11; I Б —4,9± 1,63; IIA –7,16 ± 1,74; IIБ – 4,5 ± 2,54 койко-день.

Через 5 дней от начала лечения клиническое выздоровление (прекращение выделения из носа, нормализация носового дыхания, температуры и общего самочувствия) достигнуто в IA подгруппы у 23 больных (65,7%), в IБ подгруппе – у 38 больных (80,8%), в IIA– у 26 больных (65%), в IIБ – у 47 больных (81,0%). К 7-му дню клиническое выздоровление в IA подгруппе больных отмечено у 27 человек (74,3%), IБ подгруппе – у 39 человек (82,9%), в IIA подгруппе – у 31 человек (77,5%), в IIБ подгруппе – у 49 больных (84,5%). К 10-му дню выздоровление наблюдалось у всех пациентов, включённых в исследование.

Таким образом, исследуемые подгруппы IA и IIA, IБ и IIБ были сходны по количеству проведенных пункций, длительности пребывания в стационаре и сроком клинического выздоровления ($p>0,01$, с учетом поправки Бонферрони 0,05/4=0,01). Значимые различия выявлены между подгруппами IA и IБ, IIA и IIБ ($p <0,01$, с учетом поправки Бонферрони 0,05/4=0,01), что объясняется тяжестью состояния.

<u>Оценка качества жизни пациентов по данным опросника SNOT-22 до лечения.</u>

В группах и подгруппах до начала лечения показатели SNOT-22 статистически достоверно не различались как в подгруппах без блока ЕС, так и в подгруппах с блоком ЕС. Так в подгруппе IA в среднем SNOT-22 составил 37,06 ±11,02 [26; 47] баллов, IБ - 35,79 ±8,56 [28; 42], IIA - 36,60±9,71 [29; 42], IIБ - 36,10 ±10,37 [27; 46] баллов. При сравнении при помощи критерия Краскелла-

Уоллиса не получено значимых различий (p=0,97>0,05). Попарное сравнение также не показало значимых различий (IA-IIA: p=0,92; IБ - IIБ: p=0, 83;).

Динамическая оценка качества жизни пациентов по данным опросника (SNOT-22, ВАШ).

На 3-5 день после проведенного лечения не наблюдалось значимой разницы показателей SNOT-22 в выделенных подгруппах. В подгруппе IA в среднем SNOT-22 составил 30,25 ±10,12 [24; 35] баллов, IБ – 29,2 ±7,56 [23; 34], IIA - 31,10±8,71 [25; 34], IIБ - 29,7 ±9,82 [23; 34] баллов. Сравнение по критерию Краскелла-Уоллиса не показало значимых различий (p=0,89>0,05), как и последующее попарное сравнение (IA-IIA: p=0,72; IБ - IIБ: p=0, 76;).

При сравнительной оценке баллов SNOT-22 на 10-14 сутки после пункционного дренирования статистически значимая разница так же не определялась. В подгруппе IA в среднем SNOT-22 составил 10,1 ±4,12 [5,2; 11] баллов, IБ – 9,8 ±3,45 [4,8; 12,2], IIA - 10,2±3,24 [5,3; 11,2], IIБ - 9,7±9,82 [4,9; 12,1] баллов. Критерий Краскелла-Уоллиса не показал статистически значимых различий при 5% уровне значимости (p=0,98>0,05), как и последующее попарное сравнение (IA-IIA: p=0,89; IБ - IIБ: p=0, 77).

Указанные выше данные позволяют сделать вывод, что эффективность нового оригинального инструмента не отличается от иглы Куликовского, что дает возможность замены иглы Куликовского разработанным оригинальным пункционным троакаром без ущерба для лечения.

Оценка дискомфорта процедуры пациентами по ВАШ.

Оценка дискомфорта процедуры пациентами исследуемых подгрупп по ВАШ представлены в таблице 1.

Таб.1. Результаты оценки пункции ВЧП больными по визуально-аналоговой шкале (ВАШ)

	IA	IБ	IIA	IIБ
Среднее	4,1 (±0,86)	2,70(±0,92)	2,37(±0,75)	2,55(±0,87)
Медиана (Me) [Q1;Q3]	4 [3;5]	3 [2;4]	2 [2;3]	3 [2;4]
Критерий Краскелла-Уоллиса (H)	p=0,004 (<0,05)			

Попарное сравнение	IA-IIA: p=0,001; IБ - IIБ: p=0, 12.

Приведенные данные свидетельствуют о том, что существует статистически значимая разница при пункции двумя иглами Куликовского (подгруппа IA) по сравнению с пункционным троакаром (подгруппа IIA) (p=0,001). Выявленное различие 4[3;5] в подгруппе IA против 2 [2;3] в подгруппе IIA в аспекте медианы (Me) указывает на меньший болевой синдром при использовании нового оригинального пункционного троакара относительно иглы Куликовского. При сравнении групп без блока ЕС (IБ и IIБ) значимых различий не выявлено (p=0,12).

Результаты анализа позволяют сделать вывод, что процедура пункционного дренирования в группах без блока ЕС не отличается по субъективному дискомфорту для пациентов от стандартной пункции иглой Куликовского. В то же время, при наличии блока ЕС пункционное дренирование при помощи оригинального пункционного троакара имеет статистически значимую меньшую субъективную оценку дискомфорта у пациентов. В связи с тем, что до проведения пункции ВЧП у пациентов с острым гнойным ВЧС спрогнозировать наличие истинного блока ЕС не представляется возможным, выбор оригинального пункционного устройства (пункционный троакар) очевиден.

Эффективность оригинальной пункционной иглы в лечении кист ВЧП

Оценка эффективности метода пункционного дренирования кисты верхнечелюстной пазухи оригинальной пункционной иглой.

В результате лечения при помощи новой оригинальной пункционной иглы успешно дренированы 45 (88,2%; 45/51) кист. В 6 (11,8%;6/51) случаях дренировать кисты не удалось, в связи с чем пациенты были направлены на хирургическое лечение.

Оценка рентгенологических изменений. Проведение исследования (МСКТ ОНП) до пункционного дренирования показало наличие затемнения, характерного для кист ВЧП: у 29 (56,87%; 29/51) пациентов затемнение соответствовало кисте правой ВЧП, у 22 (43,13%; 22/51) - левой ВЧП. Диаметр кист варьировался от 9 до 27 мм и, в среднем, составил 17,58 мм с медианой 17мм, в 50% случаев результат находился в диапазоне 15-20 мм.

После проведенного пункционного дренирования кисты ВЧП новым оригинальным медицинским инструментов (пункционная игла) у 45 пациентов (45/51) по данным КТ ОНП рентенологические изменения соответствовали пристеночному утолщению слизистой оболочки не превышающие 15мм. Степень выраженности пристеночного утолщения у данных пациентов была различной: у 24 из 45 пациентов пристечночное утолщение не превышало 2 мм, у 19 - от 3 до 4 мм, у 2 - свыше 5 мм, что в среднем составило 2,6 мм. Данная динамика соответствует регрессу в 6,9 раза. Таким образом, рентгенологические изменения на КТ ОНП демонстрируют очевидный регресс затемнения по типу «киста ВЧП» в «пристечное утолщение слизистой оболочки» в области альвеолярной бухте.

При сравнении динамики рентгенологических изменений ВЧП у пациентов данной клинической группы разница статистически значима по критериям знаков p= 0,0000005 и Уилкоксона - p=0,000005 ($p < 0,05$, с учетом поправки Бонферрони $p < 0,025$). (рис. 8).

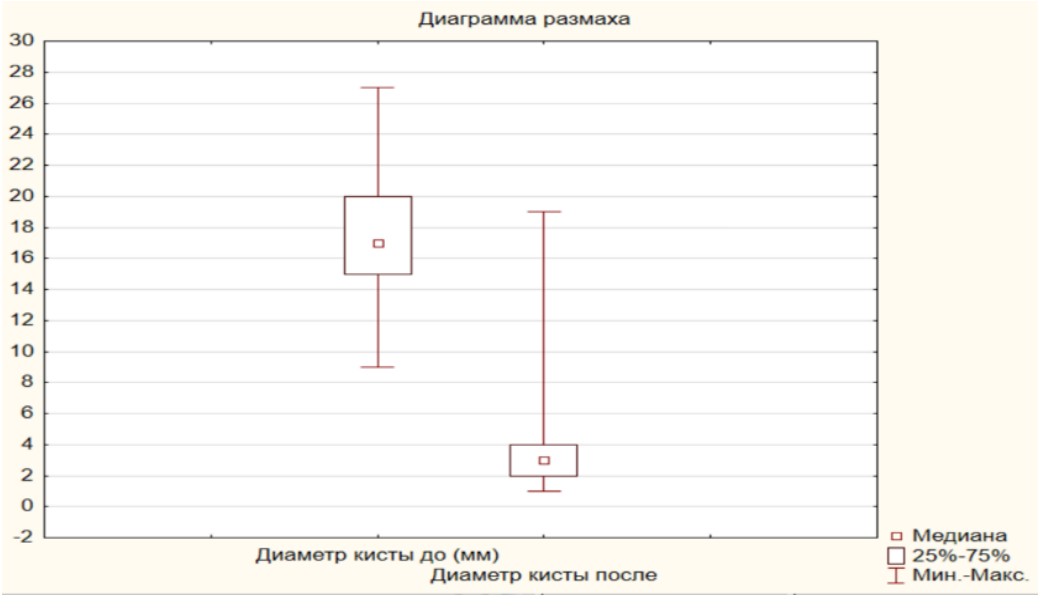


Рис.8. Динамика изменения данных КТ ОНП до и после пункционного дренирования

На рис.8 представлена диаграмма динамики изменений данных КТ ОНП до и после пункционного дренирования, которая показывает, что проведение пункции оригинальной пункционной иглой статистически значимо изменяет рентгенологическую картину. Полученные изменения на КТ ОНП после пункции ВЧП уже невозможно трактовать как кисту ВЧП. Таким образом, при оценке эффективности дренирования бессимптомных кист ВЧП перед проведением субантральной аугментации и/или имплантации посредством сравнения данных КТ ОНП у пациентов до и после лечения статистически достоверно рентгенологический признак по типу «кистообразная тень» переходит в признак «пристеночное утолщение».

Анализ различий диаметра кист ВЧП относительно катамнестических данных через 1 месяц после проведения пункционного дренирования.

Из 51 пациента у 6 пациентов (11,76%; 6/51) дренировать кисту ВЧП не удалось по техническим причинам, и они были маршрутизированы для планового стационарного удаления кисты ВЧП. У 45 (88,24%;45/51) – манипуляция завершилась успешно, однако в катамнестический анализ удалось включить только часть пациентов. Это связано с тем, что субантральная аугментация и имплантация может влиять на состояние

слизистой оболочки ВЧП. Для оценки отсроченных результатов пункционного дренирования кисты ВЧП решено оценивать данные катамнеза только 19 (42,2%; 19/45) пациентов, которые по немедицинским причинам не прошли стоматологическое лечение. При этом у 3 (15,79%;3/19) больных через 1 месяц отмечена полная регрессия кисты ОНП, у 14 (73,68%; 14/19) - толщина слизистой оболочки не изменилась и у 2(10,53%; 2/19) - увеличение толщины слизистой оболочки в альвеолярной бухте максимально до 6 мм (рис.9).



Рис.9. Схема катамнеза по данным КТ ОНП через 1 месяц после проведения пункционного дренирования

Средняя толщина слизистой оболочки в альвеолярной бухте через 1 месяц после проведения манипуляции составила 2,1 мм (±1,7; ДИ 95% 1,28-2,50 мм). При медиане 2 мм межквартильный размах составил от 1 до 3 мм. По результатам расчёта критерия знаков (p=0,5) и критерия Уилкоксона (p=0,85) можно сделать заключение о статистической незначимости выявленных изменений в толщинах слизистой оболочки альвеолярной бухты (месте ранее локализовавшихся кист). Клинически это свидетельствует о стойком сохранении эффекта пункционного дренирования в течение одного месяца по данным КТ ОНП.

Оценка изменения качества жизни пациентов относительно пункционного дренирования по результатам SNOT-22.

У пациентов до и через месяц после пункционного дренирования среднее значение баллов по SNOT-22 составило 2,41 (Me [Q1; Q3]) =2 [1;3]) против 2,47 (Me [Q1; Q3] = 2[2;3]). Таким образом весомых изменений до и после пункционного дренирования качества жизни у пациентов данной клинической группы не обнаружено (p=0,02).

Анкета SNOT-22 включает большое количество вопросов, которые могут быть связаны не только с наличием кисты ВЧП, но и с сочетанной ринологической патологией, поэтому был проведен корелляционный анализ между качеством жизни и рентгенологическими изменениями ВЧП по данным КТ ОНП.

Согласно диаграмме, на рисунке 10А очевидна прямая положительная умеренно выраженная связь между величиной балла SNOT-22 и диаметром кист ВЧП до лечения (R=0,5, p <0,001).

Спустя месяц после пункционного дренирования кисты ВЧП средняя сумма баллов SNOT-22 статистически не отличалась от допункционного показателя 2,41 против 2,47 балла (p=0,02). Однако последующий корелляционный анализ рентгенологической картины (остаточные явления кист ВЧП) и качества жизни (SNOT-22) через месяц показал отсутствие связи (R=0,1 против изначальной R=0,5) (рис. 10Б)

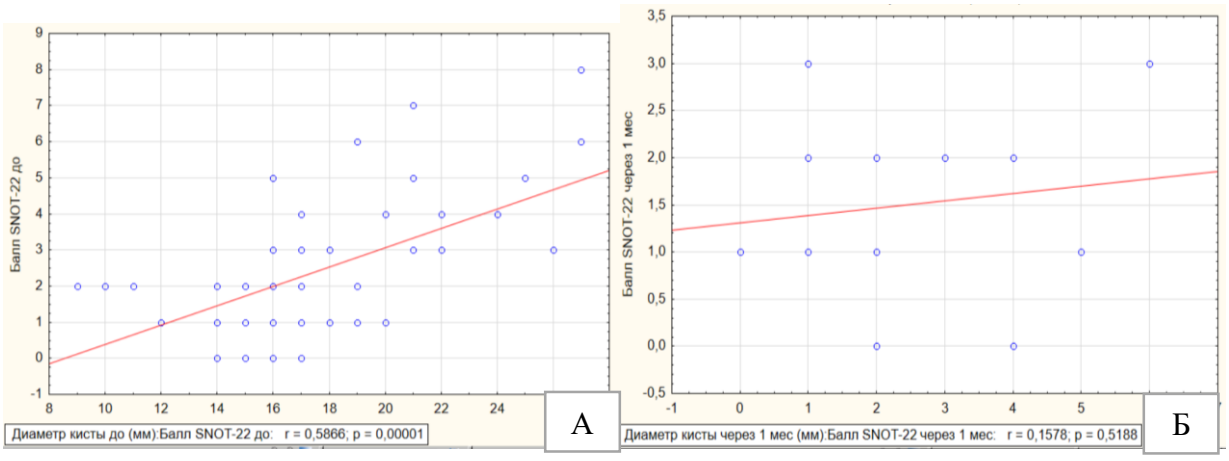


Рис. 10. Катамнестические данные корелляции балла SNOT-22 и данных КТ ОНП: А- до пункционного дренирования, Б- спустя 1 месяц после лечения.

Представленные диаграммы на рисунке 10 демонстрируют умеренное влияние на качество жизни даже кисты небольших размеров (R=0,5, p <0,001). Таким образом минимально инвазивная процедура пункционного дренирования кисты ВЧП в рамках амбулаторного звена объективно нормализует рентгенологическую картину ВЧП в течение месяца, что позволяет провести стоматологическое лечение в этот период.

Анализ мнения лор-врачей о практике применения пункционных устройств

Сравнительная оценка практичности использования оригинальных хирургических инструментов врачем-оториноларингологом

Анализ полученных ответов на анкеты от врачей амбулаторного звена о практике применения пункционного дренирования (см. рис.11) показал, что разработанные оригинальные пункционные устройства имеют определенные преимущества относительно иглы Куликовского, что приводит к более высокому удобству использования его для врачей амбулаторного звена.
рис.11).

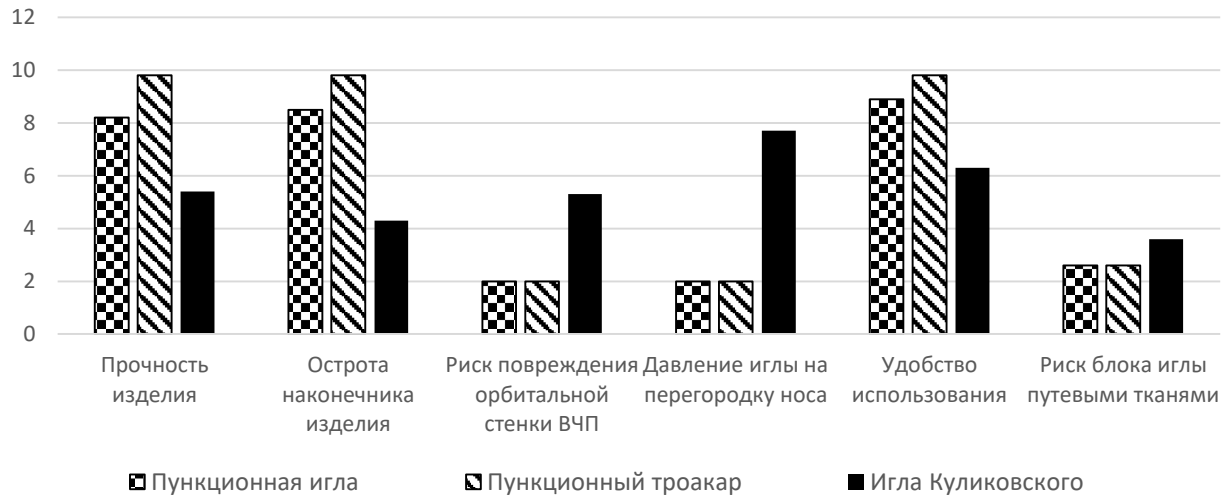


Рис.11. Гистограмма графического сравнения средних баллов анкет

Оценка болевых ощущений пациента врачом с помощью шкалы TVP-scale

Данные оценки выраженности боли пациентов врачом, проводившим пункционное дренирование по шкале TVP-scale, представлены в таб. 3.

Таб.3. Врачебная оценка выраженности болевых ощущений пациента при проведении манипуляций по шкале TVP-scale.

	IA	IБ	IIA	IIБ
Среднее				
Медиана (Me) [Q1;Q3]	[	[	[	[
Критерий Краскелла-Уоллиса (H)	p			
Попарное сравнение	I A IБ - IIБ: p=0, 9.			

Согласно табличным данным, у пациентов без блока ЕС применение нового оригинального инструмента не вызвало более выраженных болевых ощущений по сравнению с пункцией при помощи иглы Куликовского (p=0,9). В случаях с блоком ЕС установка второй иглы Куликовского контрольной группе (IA) ожидаемо вызывала значимо больший дискомфорт от процедуры (p=0,03).

ВЫВОДЫ

1. В московских поликлиниках доля пациентов с острым гнойным верхнечелюстным синуситом составила 3,6%. Количество пункций верхнечелюстной пазухи в амбулаторно-поликлинических условиях увеличилось за 5 лет с 2017 на 49,6%, а количество выполненных пункций верхнечелюстной пазухи в лор-стационарах уменьшилось на 39,4% за тот же период.
2. Разработанный новый оригинальный инструмент для пункционного лечения острого гнойного верхнечелюстного синусита (пункционный троакар) по эффективности лечения статистически не отличается от иглы Куликовского: по количеству проведенных пункций, длительности пребывания в стационаре, сроку клинического выздоровления (p>0,01, с учетом поправки Бонферрони p=0,92; на 3-5 сутки p=0,72 и на 10-14 сутки p=0,89).

3. Использование разработанного оригинального устройства (пункционный троакар) для пункционного дренирования верхнечелюстной пазухи при лечении острого гнойного верхнечелюстного синусита согласно оценки болевого синдрома пациентами (p=0,001) и оценки боли врачами-оториноларингологами TVP-scale (p=0,03) показала статистически меньшую их выраженность в сравнении с иглой Куликовского при наличии у больного блока естественного соустья верхнечелюстной пазухи.

4. Использование разработанной пункционной иглы в лечении хронического кистозного верхнечелюстного синусита перед проведением субантральной аугментации и/или имплантации эффективно в 88,24 % случаев сохраняясь таковым в 89,47% течение месяца, при этом по данным SNOT-22 качество жизни не меняется как сразу после пункции (p=0,55), так и спустя 1 месяц (p=0,02).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

При диагностированном у больного острого гнойного верхнечелюстного синусита больному показано проведение пункции верхнечелюстной пазухи с помощью разработанного оригинального пункционного троакара, так как факт наличия истинного блока естественного соустья затруднителен для диагностики на допункционном этапе дренирования;

Применение разработанного пункционного троакара за счет наличия двух каналов позволяет одномоментно вводить раствор в пазуху и осуществлять отток его из пазухи, что приводит к снижению субъективного дискомфорта пациентом и риска развития осложнений;

Перед синус-лифтингом при наличии у больного кисты верхнечелюстной пазухи показано пункционное дренирование с помощью разработанной пункционной иглы.

Публикации научных результатов

1. Товмасян А.С., Рамазанов С.Р., Мосин В.В., Клименко К.Э., Филина Е.В., Болгар А.Я. ПАТОГЕНЕТИЧЕСКИЕ СВЯЗИ ПОЛИПОЗНОГО СИНУСИТА С НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ//Российская ринология. 2022. Т. 30. № 3. С. 192-197.
2. Крюков А.И., Клименко К.Э., Товмасян А.С., Кишиневский А.Е., Шведов Н.В., Алексанян Т.А., Головатюк А.А., Болгар А.Я. МЕТОД ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИЛАТАЦИИ СОУСТЬЯ КЛИНОВИДНОЙ ПАЗУХИ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО СФЕНОИДИТА//Вестник оториноларингологии. 2022. Т. 87. № 5. С. 50-56.
3. Крюков А.И., Товмасян А.С., Тимофеева М.Г., Артемьева-Карелова А.В., Болгар А.Я., Кишиневский А.Е. ДИНАМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРИМЕНЕНИЯ ПУНКЦИОННОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОГО ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОГО СИНУСИТА В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ//Вестник оториноларингологии. 2023. Т. 88. № 5. С. 41-48.
4. Крюков А.И., Товмасян А.С., Кишиневский А.Е., Болгар А.Я., Шведов Н.В. ОПТИМИЗАЦИИ МЕТОДА ПУНКЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОГО ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОГО СИНУСИТА//Вестник оториноларингологии. 2023. Т. 88. № 3. С. 124.
5. Крюков А.И., Товмасян А.С., Лапченко А.А., Болгар А.Я., Кишиневский А.Е., Тимофеева М.Г., Артемьева-Карелова А.В., Огородников Д.С. ОПТИМИЗАЦИЯ МЕТОДА ПУНКЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОГО СИНУСИТА// Вестник оториноларингологии. 2024. Т. 89. № 2. С. 15-20.
6. Крюков А.И., Товмасян А.С., Кишиневский А.Е., Канкулова Л.А., Алексанян Т.А. Оптимизация пункционного метода дренирования ретенционных кист верхнечелюстной пазухи перед проведением субантральной аугментации и/или дентальной имплантации//Вестник оториноларингологии. 2024. Т. 89. № 3. С. 97-98.

Патенты на изобретения:

1. Крюков А.И., Товмасян А.С., Алексанян Т.А., Болгар А.Я., Кишиневский А.Е., Аглиуллин Т.А., Левина С.В., Аглиуллин А.Ф. УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ ПАЗУХИ// Патент на изобретение RU 2784284 C1, 23.11.2022. Заявка № 2022105957 от 05.03.2022.

2. Крюков А.И., Товмасян А.С., Алексанян Т.А., Болгар А.Я., Кишиневский А.Е., Аглиуллин Т.А., Левина С.В., Аглиуллин А.Ф. УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДРЕНИРОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ ПАЗУХИ//Патент на изобретение RU 2786328 C1, 20.12.2022. Заявка № 2022106328 от 11.03.2022.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ОНП - околоносовые пазухи

ВЧС - верхнечелюстной синусит

ЕС – естественное соустье

КР – клинические рекомендации

ОС- острый синусит

ВЧП – верхнечелюстная пазуха

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

АПУ – амбулаторно-поликлиническое учреждение