

**КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ имени И. К. АХУНБАЕВА**

**КЫРГЫЗСКО-РОССИЙСКИЙ СЛАВЯНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Б. Н. ЕЛЬЦИНА**

Диссертационный совет Д 14.24.708

На правах рукописи
УДК 616.284-77:615.461(575.2)(04)

МАМАЖАНОВА СЫРГА АЛИМБЕКОВНА

**ПРИМЕНЕНИЕ ПАРЦИАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ И БИОСОВМЕСТИМОГО
ПОЛИМЕРА ПРИ СЛУХОУЛУЧШАЮЩИХ ОПЕРАЦИЯХ НА
СРЕДНЕМ УХЕ**

14.01.03 – болезни уха, горла и носа

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Бишкек – 2025

Работа выполнена на кафедре оториноларингологии Кыргызской государственной медицинской академии им. И.К. Ахунбаева.

Научный руководитель:

Насыров Вадим Алиярович

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой оториноларингологии
Кыргызской государственной медицинской
академии имени И. К. Ахунбаева

Официальные оппоненты:

Ведущая организация:

Защита диссертации состоится _____ года в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 14.24.708 по защите диссертаций на соискание ученой степени доктора (кандидата) медицинских наук при Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева, соучредитель Кыргызско-Российский Славянский университет им. Б. Н. Ельцина по адресу: 720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева, 92, конференц-зал. Ссылка доступа к видеоконференции защиты диссертации:

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеках Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева (720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева, 92), Кыргызско-Российского Славянского университета им. Б. Н. Ельцина (720000, г. Бишкек, ул. Киевская, 44) и на сайте: <https://vak.kg>

Автореферат разослан _____ года.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

П. Д. Абасканова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Хронический гнойный средний отит занимает одно из ведущих мест в структуре воспалительных заболеваний органов головы и шеи, приводя к значительному числу обращений в амбулаторную и стационарную оториноларингологическую практику. По данным [О. Абдумуминов., К. Исмазова, 2021], среди пациентов с ЛОР-патологией, обращающихся за медицинской помощью в клинику, 5,7-7% страдают хроническим гнойным средним отитом. К 2020 году число людей с нарушениями слуха увеличивалось на 30%. Как указывают [И. И. Абдусаматова, Д. М. Абдусаматов, 2022], это заболевание характеризуется частыми осложнениями, связанными с анатомическими особенностями височной кости, что затрудняет своевременную диагностику и лечение, а именно: в исследовании при поступлении больные предъявляли жалобы на головные боли в височной области (у 40-33,3%), гнойные выделения из уха (у 107 - 89,1), головокружение и расстройства равновесия (у 26-21,6%).

[Ш. М. Ахмедов, О. А. Пасинина, О. С. Панина, 2022], а также [Т. Ю. Владимирова, А. Б. Мартынова, 2023], отмечают, что ХГСО оказывает выраженное негативное влияние на качество жизни пациентов, существенно снижая их социальную и профессиональную активность. [К. К. Баранов, 2023], подчёркивает, что в связи с высокой социальной значимостью заболевания важнейшей задачей современной оториноларингологии является разработка и внедрение новых хирургических методик и биосовместимых материалов, направленных на повышение эффективности лечения и улучшение функциональных результатов.

Несмотря на внедрение современных хирургических технологий, неудовлетворительные результаты реконструктивных операций, особенно в отдалённом периоде, продолжают оставаться актуальной проблемой [Е. Н. Головач, 2022]. В значительной степени это связано с недостаточной биосовместимостью и ограниченными функциональными возможностями используемых в настоящее время имплантатов и протезов [Н. Вохидов, Т. Г. Гараев, 2022].

Перспективным направлением для повышения эффективности хирургического лечения является применение биосовместимого полимера для восстановления цепи слуховых косточек. Данные материалы способны обеспечить не только улучшение анатомической реконструкции, но и значительно повысить акустические свойства реконструированной звукопроводящей системы [И. И. Горностай, 2024]. Тем не менее, остаются открытыми вопросы клинической эффективности и отдалённых функциональных исходов таких вмешательств, что делает необходимым

проведение дальнейших исследований в данной области. На сегодняшний день в литературе подробно освещены результаты традиционных методик реконструкции цепи слуховых косточек с использованием аутохряща и тефлоновых протезов. Однако исследования, посвящённые использованию акриловых смесей, носят преимущественно экспериментальный или предварительный характер, что требует более глубокого изучения данной проблемы.

Таким образом, изучение ближайших и отдалённых результатов применения парциальных протезов и биосовместимых полимерных материалов при реконструктивных операциях у пациентов с хроническим средним отитом является важной и актуальной задачей современной оториноларингологии.

Связь темы диссертации с приоритетными научными направлениями, крупными научными программами (проектами), основными научно-исследовательскими работами, проводимыми образовательными и научными учреждениями. Тема диссертационной работы является инициативной.

Цель исследования. Повышение функциональной эффективности вариантов тимпанопластики с использованием биосовместимой акриловой смеси.

Задачи исследования:

1. Изучить влияние хронического процесса в среднем ухе на слуховую дисфункцию.
2. Изучить эффективность применения парциальных протезов при тимпаносклеротическом поражении цепи слуховых косточек.
3. Сравнить эффективность применения протезов при одноэтапной и двухэтапной тимпанопластике.
4. Изучить возможности применения биосовместимой акриловой смеси для восстановления цепи слуховых косточек.

Научная новизна полученных результатов.

1. Разработана методика лечения хронических гнойных отитов с применением биосовместимой акриловой смеси при слухоулучшающих операциях на среднем ухе.
2. Впервые в Кыргызской Республике обоснована эффективность применения индивидуально формируемой биосовместимой акриловой смеси для реконструкции цепи слуховых косточек у пациентов с хроническими гнойными средними отитами.

Практическая значимость полученных результатов.

1. Обоснована высокая биосовместимость акриловой смеси для реконструкции цепи слуховых косточек и рекомендуется для применения у пациентов с хроническими гнойными средними отитами [свидетельство на

рационализаторское предложение № 941 выданное Кыргызпатентом от 17.11.2023 года].

2. Разработан метод хирургического лечения хронических гнойных средних отитов и внедрен в практическое здравоохранение [патент КР № 392 от 28.06.2024 года, «Способ реконструкции цепи слуховых косточек»].

3. Результаты исследования внедрены в практику работы отделения оториноларингологии первой академической клиники № 1 при Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева [акт внедрения от 22.05.2025 года].

4. Результаты исследования внедрены в практику работы отделения оториноларингологии медицинского центра «Medcenter.kg» [акт внедрения от 22.05.2025 года].

Основные положения диссертации, выносимые на защиту:

1. Биосовместимая акриловая смесь обеспечивает достоверно более высокие показатели приживления и стабильности по сравнению с традиционными методиками.

2. Применение акриловой смеси позволяет существенно снизить частоту послеоперационных осложнений и улучшить функциональные результаты тимпанопластики.

3. Одноэтапная тимпанопластика с использованием биосовместимой акриловой смеси обладает клиническими и экономическими преимуществами по сравнению с двухэтапными реконструкциями.

Личный вклад соискателя. Личное участие автора диссертации охватывает весь процесс обработки материалов, при которых применялись клинические, инструментальные методы и статистический анализ. Автор проводила все лечебно-диагностические мероприятия, самостоятельно проводила оперативные вмешательства, изложение полученных данных, формулировка заключений и практических рекомендаций выполнены автором лично.

Апробации результатов диссертации. Основные положения диссертации доложены и обсуждены на: пленарном заседании ОО «Научное объединение оториноларингологов КР» совместно с ОсОО «Вайрес», 22 июня 2023 года (Бишкек, 2023); Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов «Дни Науки КГМА - 2024», посвященной 85-летию Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева, 10-12 апреля, 2024 года (Бишкек, 2024); Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов «Дни Науки КГМА - 2025», посвященной 117-летию доктора наук, профессора Зыфара Игембердиева, 17-18 апреля, 2025 года (Бишкек, 2025) и подтверждены сертификатами.

Полнота отражения результатов диссертации в публикациях. Результаты диссертационной работы отражены в 5 статьях, из них 4 - в научных изданиях, индексируемых системой РИНЦ с импакт-фактором не ниже 0,1, 1 – Скопус. Получен 1 патент Кыргызской Республики, 1 рационализаторское предложение, выданные Кыргызпатентом.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, методологии и методов исследования, результатов собственных исследований, заключения, практических рекомендаций, списка использованных источников и приложения. Работа изложена на 122 страницах компьютерного текста, иллюстрирована 13 рисунками, включает 38 таблиц и 12 диаграмм. Библиографический указатель содержит 170 источника русскоязычных и иностранных авторов, включает собственные публикации соискателя.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность, определены цели и задачи исследования, изложены научная новизна, научно-практическая значимость, обозначены основные положения, выносимые на защиту.

Глава 1. «Актуальные вопросы хронического гнойного среднего отита (обзор литературы)». Проведён анализ литературы по хроническому гнойному среднему отиту. Рассмотрены эпидемиология и социально-экономическая значимость заболевания, вопросы патогенеза, диагностики (аудиометрия, КТ, МРТ, эндоскопия), современные хирургические методы лечения с применением парциальных протезов и биосовместимых полимеров. Представлен обзор ближайших и отдалённых результатов операций, отмечена необходимость дальнейших исследований по применению новых материалов для повышения эффективности и качества реабилитации пациентов с хроническим гнойным средним отитами, включающий следующие подглавы: 1.1 Хронический гнойный средний отит: эпидемиология и социально-экономическая значимость; 1.2 Современные подходы к диагностике хронического гнойного среднего отита; 1.3 Хирургическое лечение хронического гнойного среднего отита; 1.4 Применение парциальных протезов и биосовместимых полимеров при реконструктивных операциях на среднем ухе.

Глава 2. «Методология и методы исследования».

Объект исследования. 80 пациентов с хроническим гнойным средним отитом, с поражением цепи слуховых косточек, из них 38 - основная группа, 42 – контрольная группа.

Предмет исследования. Клиническая эффективность, безопасность и экономическая целесообразность применения биосовместимой акриловой смеси при тимпанопластике.

Методы исследования и аппаратура. Аудиометрические исследования проводились на импедансном аудиометре AT 235 Interacoustics. Компьютерная томография выполнялась на 128 срезовом аппарате MCKT-NEUSOFT. Данные о качестве жизни собирались с помощью опросника SF-36. Статистический анализ: Размер выборки рассчитывался при помощи программы G*Power 3.1 (уровень значимости $\alpha=0,05$, мощность 0,80). Анализ данных включал использование методов описательной статистики, критериев Стьюдента, Манна-Уитни, χ^2 и точного теста Фишера.

2.1 Дизайн исследования и место проведения исследования. Тип и цель исследования: Проведено проспективное рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) с параллельным дизайном, целью которого является сравнение эффективности различных методов реконструкции цепи слуховых косточек при хроническом отите среднего уха.

Место и сроки проведения: Исследование выполнено на кафедре оториноларингологии Кыргызской государственной медицинской академии имени И. К. Ахунбаева (г. Бишкек, Кыргызская Республика) в период с 2020 по 2024 год. Популяция исследования: В исследование было включено 80 пациентов, страдающих хроническим отитом среднего уха с дефектами цепи слуховых косточек. Метод рандомизации и формирования групп: Пациенты были случайным образом разделены методом простой рандомизации на две независимые группы: основную группу ($n = 38$) — реконструкция цепи слуховых косточек с использованием биосовместимой самополимеризующейся акриловой смеси (CAS) и контрольную группу ($n=42$) — использование парциальных протезов для восстановления цепи слуховых косточек. Группы сопоставимы по полу (мужчины: 52,6% и 52,4%; $p=0,986$) и возрасту (42,7 и 42,4 года; $p=0,910$).

2.2 Клинический материал. В основной группе мужчин было 20 (52,6%), женщин — 18 (47,4%). В контрольной группе мужчин было 22 (52,4%), женщин — 20 (47,6%). Статистическое сравнение не выявило значимых различий ($p=0,986$). Отношение шансов (ОШ) и относительный риск (ОР) для мужчин составили соответственно 1,01 (95 % ДИ: 0,42–2,43) и 1,00 (95 % ДИ: 0,66–1,53); аналогично для женщин — ОШ=0,99 (95 % ДИ: 0,41–2,38), ОР=0,99 (95 % ДИ: 0,63–1,58). Таким образом, группы сбалансированы по полу. В группе 18–30 лет было 10 (26,3%) человек в основной и 12 (28,6%) в контрольной группе ($p=0,829$; ОШ=0,89 [95 % ДИ: 0,33–2,39]; ОР=0,92 [95 % ДИ: 0,45–1,88]). В категории 31–45 лет численность составила 17 (44,7%) и 18 (42,8%) соответственно ($p=0,867$; ОШ=1,08 [95 % ДИ: 0,45–2,61]; ОР=1,04 [95 % ДИ: 0,64–1,72]). Среди

пациентов 46–65 лет — 11 (29,0%) в основной и 12 (28,6%) в контрольной группе ($p=0,971$; ОШ=1,02 [95 % ДИ: 0,39–2,69]; ОР=1,01 [95 % ДИ: 0,51–2,02]). В возрастной группе до пяти лет было 15 пациентов (39,5%) в основной и 17 (40,5%) в контрольной группе ($p=0,930$; ОШ=0,96 [95% ДИ: 0,38–2,36]; ОР=0,98 [95% ДИ: 0,60–1,61]). В группе от пяти до десяти лет численность составила 13 человек (34,2%) в основной и 15 (35,7%) в контрольной группе ($p=0,892$; ОШ=0,94 [95% ДИ: 0,36–2,40]; ОР=0,96 [95% ДИ: 0,55–1,69]). В категории старше десяти лет обе группы включали по 10 пациентов (26,3% и 23,8%, соответственно; $p=0,800$; ОШ=1,14 [95% ДИ: 0,41–3,18]; ОР=1,11 [95% ДИ: 0,55–2,24]). Общая численность основной группы составила 38 человек, контрольной — 42. Возрастной состав обеих групп статистически значимо не различался.

2.3 Методы исследования. Методы включали физикальный осмотр, аудиометрию, компьютерную томографию, лабораторные анализы (общий анализ крови, биохимия, коагулограмма, серология), бактериологическое, цитологическое, иммунологическое и аллергологическое обследования. В основной группе все пациенты ($n=38$; 100 %) получили CAS, в контрольной группе CAS не применялась (титан — 47,6 %, аутохрящ — 19,0 %, керамика — 14,3 %, полимеры и аутокость — по 9,5 %). CAS продемонстрировала значимо более высокую вероятность успешной интеграции (ОР=84,90 [95 % ДИ: 5,40–1335,92]; $p=0,001$; ОШ=6545,00 [95 % ДИ: 126,76–337945,11]) по сравнению с титановыми (ОР=0,03; $p=0,001$), керамическими (ОР=0,08; $p=0,027$) и аутохрящевыми протезами (ОР=0,06; $p=0,006$). С полимерными и костными протезами различия менее выражены (ОР=0,12; $p=0,117$).

Описание самополимеризующейся биосовместимой акриловой смеси (CAS). Самополимеризующаяся биосовместимая акриловая смесь (CAS, Custom Acrylic Spacer) представляет собой композиционный материал на основе метилметакрилата (ММА) и полиметилметакрилата (ПММА), предназначенный для индивидуальной реконструкции цепи слуховых косточек в условиях ограниченного доступа и повышенных требований к биосовместимости. Полимеризация смеси инициируется при смешивании жидкой и порошковой фаз при комнатной температуре и завершается за 3–5 минут, что позволяет хирургу непосредственно в операционной создавать индивидуальный протез нужной формы и размера. В состав смеси входят модифицирующие добавки, включая бензоилпероксид (инициатор полимеризации) и пластификаторы, обеспечивающие необходимую эластичность и прочность конечного материала. Время моделирования смеси составляет от 90 до 180 секунд, а полная полимеризация происходит примерно за 5 минут, что удобно для оперативного вмешательства. Температура реакции при полимеризации не превышает 45°C, исключая риск повреждения тканей. Плотность материала (1,19–1,21 г/см³) обеспечивает

хорошую биосовместимость и оптимальные механические свойства. Высокая ударная вязкость и устойчивость к фрагментации способствуют долговечности конструкции. Материал устойчив к различным методам стерилизации без потери свойств, что подтверждает его безопасность и удобство клинического применения. Преимущества материала включают возможность индивидуального моделирования, низкую стоимость по сравнению с титановыми или керамическими имплантатами, отсутствие металлических элементов (что актуально при МРТ), высокую адгезию к костным структурам и умеренную пластичность, снижающую риск экструзии. По результатам гистологических исследований CAS обладает хорошей биосовместимостью, вызывает минимальную воспалительную реакцию, преимущественно формируя тонкую фиброзную капсулу без признаков отторжения. Остаточный мономер практически отсутствует благодаря предварительной неполной полимеризации вне зоны контакта с внутренним ухом. Был применен метод самополимеризующейся биосовместимой акриловой смеси (CAS). Под местной анестезией выполняют заушный разрез, формируют меатоэпидермальный лоскут, ревизируют барабанную полость. При эрозии длинного отростка наковальни дефект восстанавливают биосовместимым акриловым полимером. Затем укладывают аутофасцию, возвращают лоскут, тампонируют слуховой проход, рану послойно ушивают.

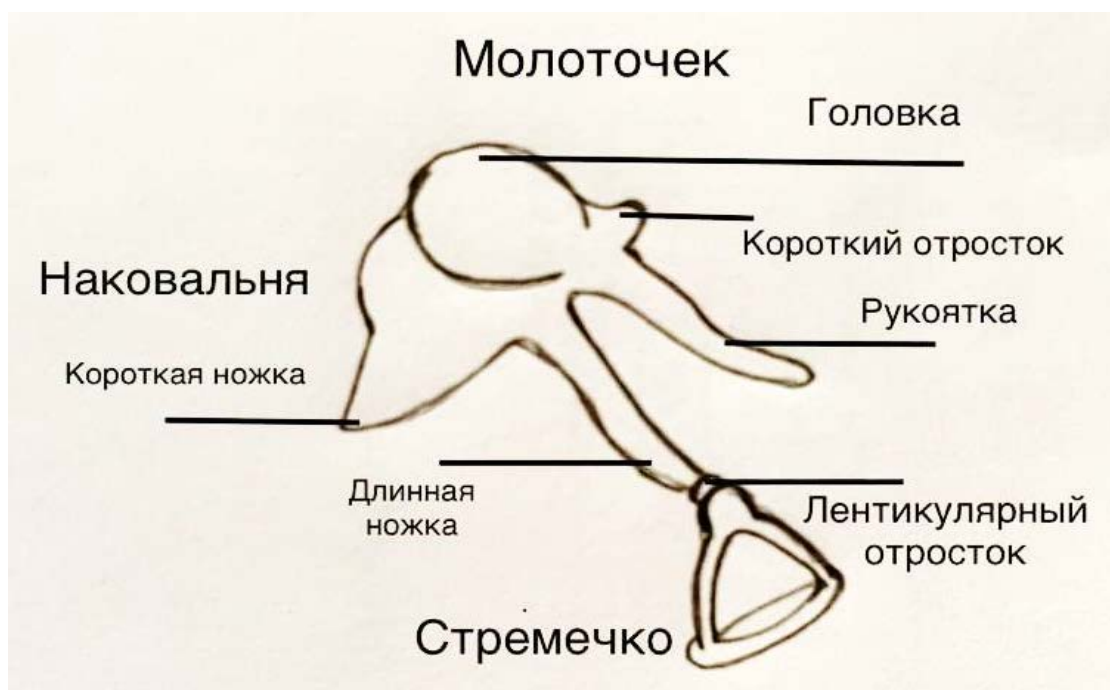


Рисунок 2.3.5 – Цепь слуховых косточек в норме.



Рисунок 2.3.6 – Цепь слуховых косточек при эрозии длинного отростка наковальни.

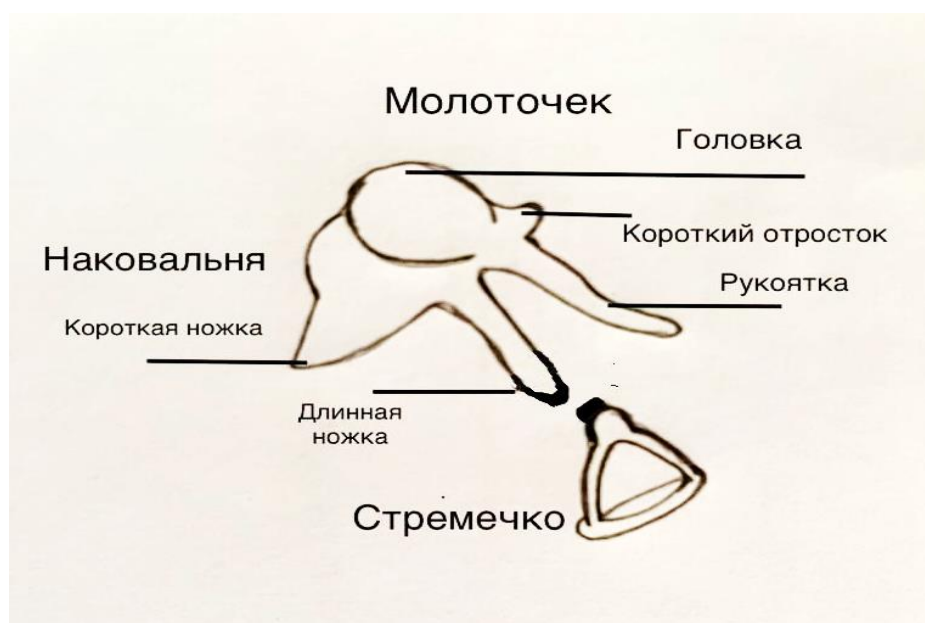


Рисунок 2.3.7 – Нанесение биосовместимого полимера на оставшуюся часть эрозированного длинного отростка наковальни.

Шесть этапов применения биосовместимого полимера (PORP/CAS) при хирургическом лечении хронического среднего отита. В терминологии диссертации это – хирургическая реконструкция слуховой цепи с использованием самополимеризующейся биосовместимой акриловой смеси (CAS).

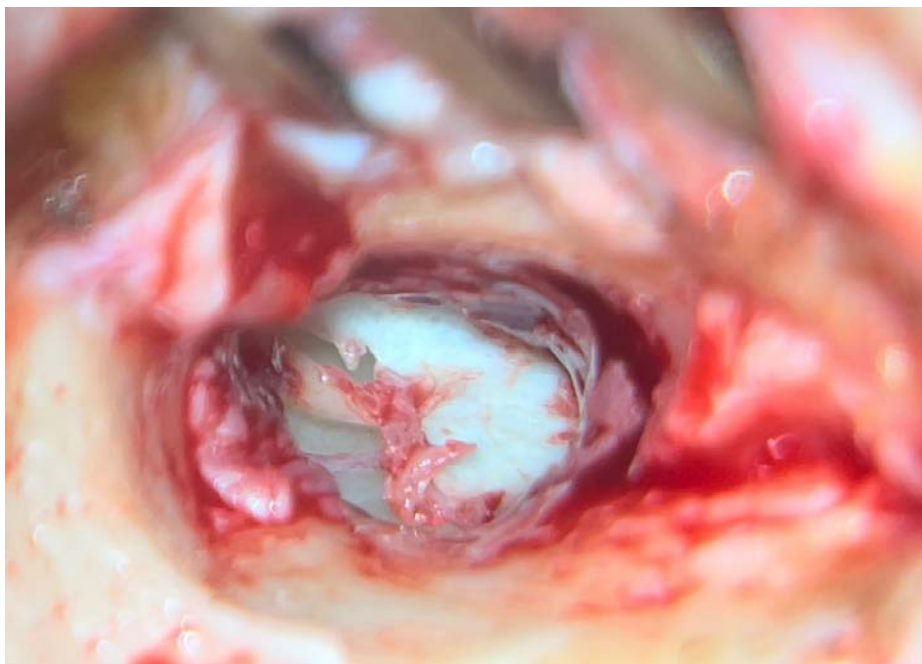


Рисунок 2.3.8 – Интраоперационный обзор.

Полость среднего уха, со слуховыми косточками и остатками тимпаносклеротически измененной барабанной перепонки.

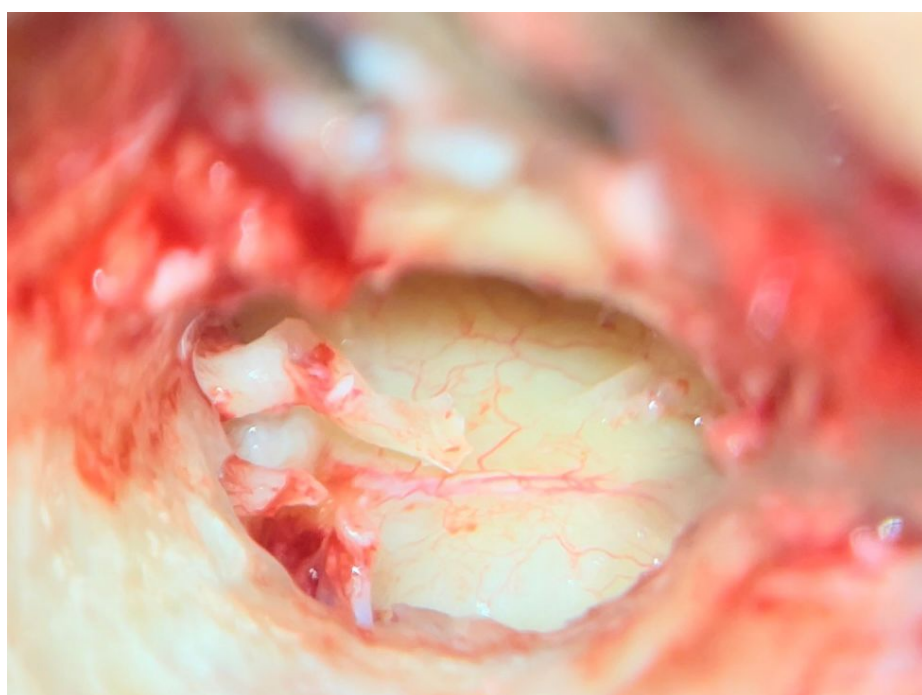


Рисунок 2.3.9 – Интраоперационный обзор.

Видна разрушенная цепь слуховых косточек, эрозия длинного отростка наковальни.

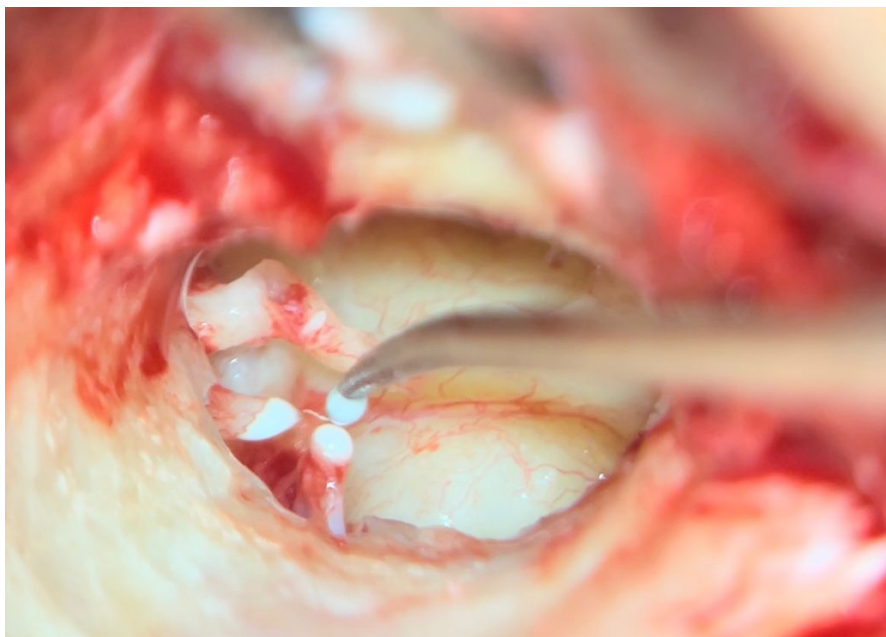


Рисунок 2.3.10 – Интраоперационный обзор.

Детальный вид восстановления цепи слуховых косточек, путем наращивания длинного отростка наковальни биосовместимым полимером (CAS).



Рисунок 2.3.11 – Интраоперационный обзор.

Восстановление наковально-стременинного сочленения биосовместимой акриловой смесью (CAS).



Рисунок 2.3.12 – Интраоперационный обзор.

Восстановление наковально-стременинного сочленения биосовместимой акриловой смесью (CAS).



Рисунок 2.3.13 – Интраоперационный обзор.

Окончательный интраоперационный вид восстановленной цепи слуховых косточек биосовместимым полимером(CAS). Биосовместимый полимер ориентирован таким образом, чтобы обеспечить оптимальный контакт

наковальни со стремением и создать корректную передачу звуковых колебаний. Вокруг – тканевой лоскут и инструментальные манипуляции, демонстрирующие контроль размещения конструкции.

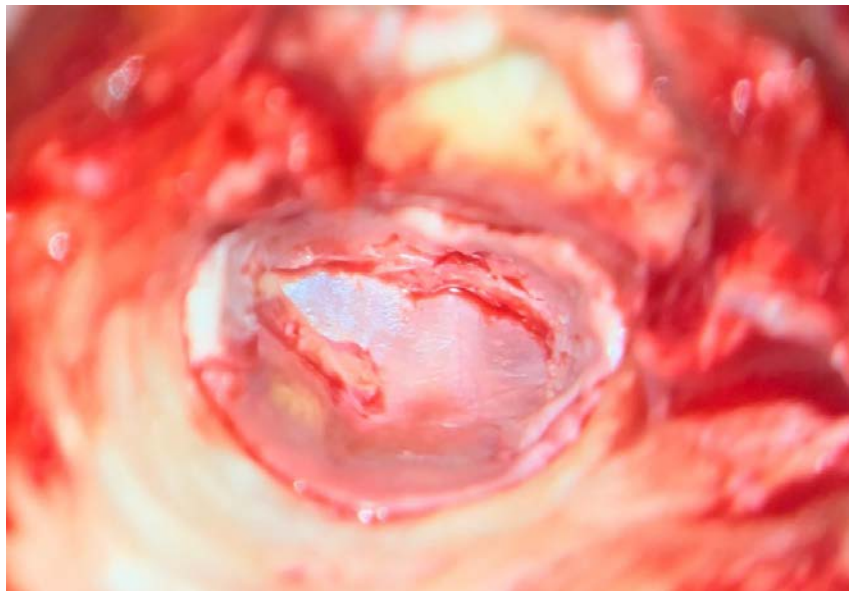


Рисунок 2.3.14 – Интраоперационный обзор.

Завершение операции, путем восстановления барабанной перепонки, изготовленной из фасции височной мышцы.

2.4 Статистическая обработка полученных результатов.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программы SPSS Statistics 26.0 (IBM, США). Основными статистическими показателями, используемыми для анализа, были относительный риск (ОР), отношение шансов (ОШ), 95% доверительные интервалы (ДИ) и р-значения. Для оценки различий между основной и контрольной группами при анализе качественных данных рассчитывались отношение шансов (ОШ) и относительный риск (ОР) с 95% доверительными интервалами (ДИ). Значимость различий проверялась с помощью критерия χ^2 Пирсона или точного критерия Фишера в зависимости от числа наблюдений в ячейках. Статистически значимыми считались результаты при значении $p < 0,05$. Все р-значения рассчитывались двусторонними тестами.

В главе 3. «Результаты собственных исследований»

3.1 Ближайшие и среднесрочные результаты хирургического лечения хронического гнойного среднего отита с применением парциальных протезов и биосовместимого полимера. Представлены ближайшие и среднесрочные результаты хирургического лечения хронического среднего отита с использованием парциальных протезов и биосовместимого полимера (CAS) в течение 12 месяцев наблюдения. Исследованы 80 пациентов,

распределённых в основную (CAS, n=38) и контрольную группы (традиционные протезы, n=42). Группы были сопоставимы по возрасту (42,7 и 42,4 года; $p=0,910$) и полу (мужчины 52,6% и 52,4%; $p=0,988$). исходные аудиологические показатели пациентов основной и контрольной групп. Средний воздушно-костный разрыв (Δ АС-ВС) в основной группе — 32,6 дБ (95% ДИ: 30,9–34,3), в контрольной — 31,9 дБ (95% ДИ: 30,4–33,4; $p=0,525$; ОР=1,02 [95% ДИ: 0,93–1,11]; ОШ=1,04 [95% ДИ: 0,89–1,22]). Тимпанометрия типа В выявлена у 89,5% пациентов основной и у 90,5% контрольной группы ($p=0,885$; ОР=0,99 [95% ДИ: 0,86–1,14]; ОШ=0,89 [95% ДИ: 0,21–3,78]). Тимпаносклероз диагностирован у 57,9% основной и у 59,5% контрольной группы ($p=0,882$; ОР=0,97 [95% ДИ: 0,70–1,35]; ОШ=0,94 [95% ДИ: 0,38–2,33]). Группы исходно сопоставимы по аудиологическим показателям. частоту смещения парциальных протезов в контрольной группе в течение 12 месяцев после тимпаноластики. При одноэтапной операции смещения были у 2 из 18 пациентов (11,1 %; ОР=0,88 [95 % ДИ: 0,17–4,58]; ОШ=0,87 [95 % ДИ: 0,13–5,80]). При двухэтапной операции смещения отмечены у 3 из 24 пациентов (12,5 %; ОР=1,13 [95 % ДИ: 0,23–5,67]; ОШ=1,15 [95 % ДИ: 0,17–7,71]). Общая частота смещений — 11,9 % (5 из 42). Статистически значимых различий между типами операций не выявлено ($p=1,000$). Оба подхода демонстрируют сопоставимую стабильность протезов.

3.2 Эффективность парциальных протезов при одноэтапной и двухэтапной тимпаноластике. Результаты аудиологической оценки контрольной группы через 12 месяцев после тимпаноластики. Средний Δ АС-ВС при одноэтапной операции составил 16,2 дБ (95% ДИ: 14,6–17,8), успех операции (≥ 15 дБ) достигнут у 77,8% пациентов; при двухэтапной операции Δ АС-ВС — 18,0 дБ (95% ДИ: 15,8–20,2), успех — у 79,2%. Статистических различий между типами операций не выявлено ($p=1,000$). В целом, успех достигнут у 78,6% пациентов контрольной группы, подтверждая высокую эффективность обоих методов.

Таблица 3.2.1 – Аудиологические результаты (Δ АС-ВС через 12 мес.)

Тип операции	Контр. абс.	Контр. %	Δ АС-ВС, дБ (95% ДИ)	Успех ≥ 15 дБ абс.	Успех %	ОР (95% ДИ)	ОШ (95% ДИ)	p
Одно-этапная	18	42,9 %	16,2 (14,6–17,8)	14	77,8%	0,98 (0,79–1,22)	0,92 (0,26–3,28)	1,000
Двух-этапная	24	57,1 %	18,0 (15,8–20,2)	19	79,2%	1,02 (0,83–1,29)	1,09 (0,31–3,88)	1,000
Итого	42	100%	-	33	78,6%	-	-	-

3.3 Эффективность биосовместимого полимера в реконструкции цепи слуховых косточек. В группе CAS аудиологический успех (улучшение ≥ 15 дБ) отмечен в 78,9 % случаев (30 пациентов; ОР=1,14 [95 % ДИ: 0,88–1,48]; ОШ=1,68 [95 % ДИ: 0,61–4,65]; $p=0,315$). В контрольной группе успех достигнут у 69,0 % (29 пациентов; ОР=1,14 [95 % ДИ: 0,88–1,48]; ОШ=1,68 [95 % ДИ: 0,60–4,70]; $p=0,360$). Общий аудиологический успех по обеим группам составил 73,8 % (59 пациентов).

Таблица 3.3.1 – Аудиологические показатели (успех ≥ 15 дБ улучшения)

Группа	Абс.	%	ОР (95% ДИ)	ОШ (95% ДИ)	р- значение
CAS	30	78,9%	1,14 (0,88–1,48)	1,68 (0,61–4,65)	0,315
Контроль	29	69,0%	1,14 (0,88–1,48)	1,68 (0,60–4,70)	0,360
Итого	59	73,8%	-	-	-

Клинический пример: пациентка А.А., 2004 г.р. Диагноз: хронический гнойный средний отит справа. Жалобы на снижение слуха и гноетечение. Консервативная терапия без эффекта. На операции выявлен лизис длинного отростка наковальни, выполнена тимпанопластика с реконструкцией цепи слуховых косточек биосовместимым полимером и аутофасцией. После операции достигнут нормальный костно-воздушный интервал (до 20 дБ в 70–80% случаев).

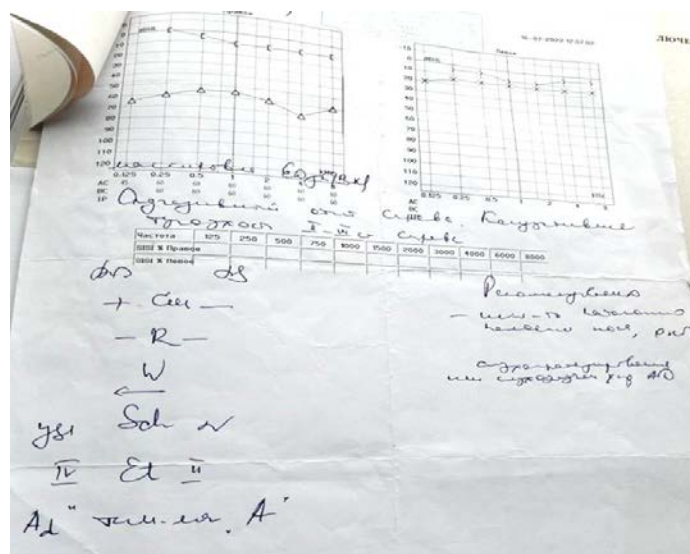


Рисунок 3.3.1 – Аудиограмма больной до операции.

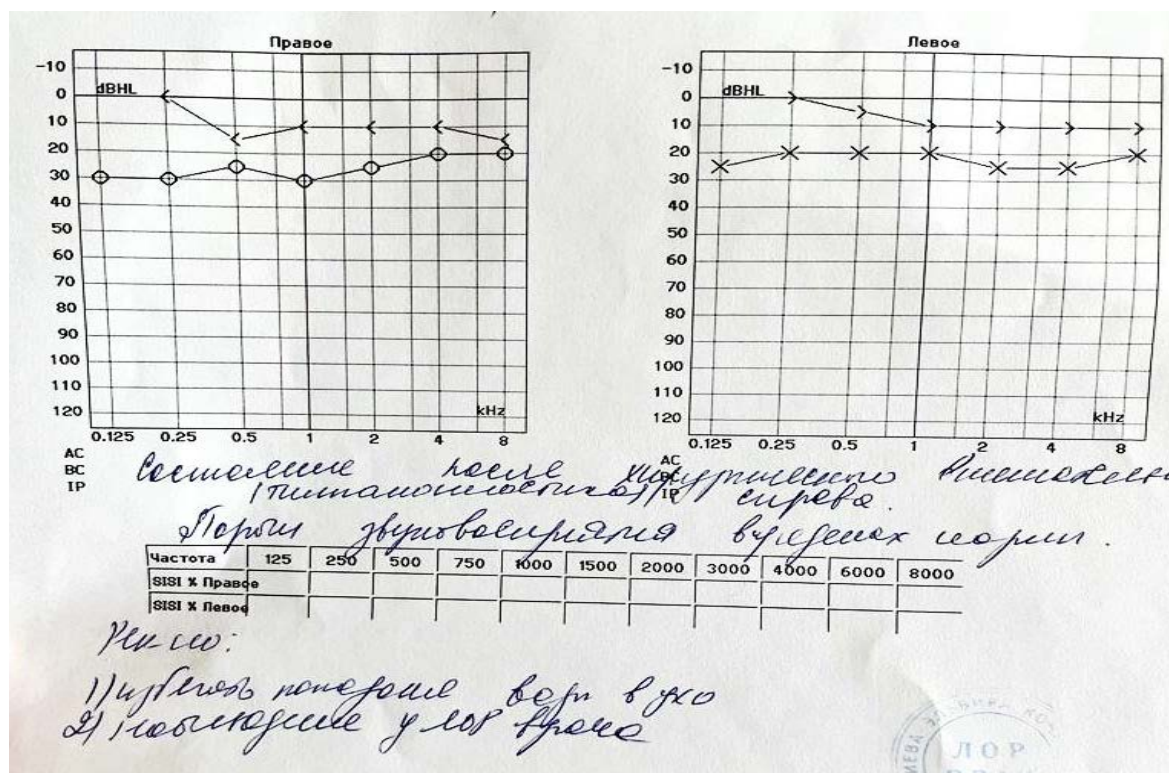


Рисунок 3.3.2– Аудиограмма больной после операции спустя 8 мес.

3.4 Дополнительные ближайшие показатели эффективности хирургического лечения.

Скорость заживления операционной раны. Использование самополимеризующейся биосовместимой акриловой смеси (CAS) при тимпанопластике обеспечило эпителизацию раневой поверхности в течение двух недель у 92,1 % пациентов (35 из 38), по сравнению с 78,6 % (33 из 42) в контрольной группе (OR=1,17; 95 % ДИ: 0,98–1,41; $p=0,121$). Относительный шанс быстрого заживления в группе CAS составил 3,18 (95 % ДИ: 0,79–12,78), демонстрируя клинически значимую тенденцию, однако статистически не подтверждённую из-за ограниченной выборки. Для уточнения преимуществ CAS необходимы более масштабные исследования с четкими критериями оценки заживления и комплексным анализом исходов.

Таблица 3.4.3 – Скорость заживления раны (≤ 2 нед)

Показатель	CAS абс.	CAS %	Контр. абс.	Контр. %	ОР (95% ДИ)	ОШ (95% ДИ)	p
Скорость заживления раны (≤ 2 нед)	35	92.1%	33	78.6%	1.17 (0.98–1.41)	3.18 (0.79–12.78)	0.121

В основной группе отмечено сокращение длительности госпитализации ≤ 3 дней (73,7% против 47,6%; $p=0,023$), уменьшение послеоперационной боли ≤ 3 баллов (78,9% против 52,4%; $p=0,019$) и значимое снижение общей стоимости операции менее 35 000 сомов (100% против 28,6%; $p<0,001$). Частота успешной интеграции протеза была выше в группе CAS (94,7% против 88,1%), хотя статистически значимые различия не достигнуты. Аудиологический успех составил 78,9% в основной группе и 69,0% в контрольной ($p>0,05$). Отмечена тенденция к меньшей частоте осложнений и дислокаций протезов при использовании CAS.

Глава 4. Отдалённые результаты хирургического лечения хронического гнойного среднего отита с применением парциальных протезов и биосовместимого полимера

4.1 Отдаленные аудиологические результаты применения парциальных протезов. Представлены отдалённые результаты хирургического лечения хронического отита (срок наблюдения более 1 года). Использование биосовместимого полимера (CAS) обеспечило значимое улучшение слуха с закрытием воздушно-костного интервала ≤ 20 дБ у 73,7% пациентов, по сравнению с 50,0% в контрольной группе ($p=0,039$). Интактная барабанная перепонка зафиксирована у 89,5% пациентов с CAS против 76,2% в контроле ($p=0,148$). Также была ниже частота вторичных операций (5,3% против 14,3%; $p=0,269$) и рецидивов хронического отита (2,6% против 9,5%; $p=0,362$). Долгосрочная интеграция CAS-протезов составила 81,6% случаев, частичная резорбция без смещения – 13,2% ($p<0,001$), смещения были редкими (5,3%; $p<0,001$). Отмечены меньшие совокупные затраты за 24 месяца в группе CAS (40 726 сом против 55 587 сом; $p<0,001$). Таким образом, применение CAS обеспечивает лучшие отдалённые функциональные и экономические показатели хирургического лечения хронического отита.

4.2 Отдаленные результаты применения биосовместимого полимера. Значимое улучшение слуха (≥ 15 дБ) зафиксировано у 52,6 % пациентов (ОР=2,50; ОШ=4,17; $p=0,008$), подтверждая высокую эффективность материала CAS. Отсутствие значимого улучшения выявлено у 21,1 %, а стабильность слуха у 18,4 %, оба показателя без статистической значимости ($p=1,000$). Ухудшение слуха (≥ 10 дБ) отмечено лишь у 7,9 % пациентов ($p=0,191$). Таким образом, материал CAS обеспечивает устойчивое улучшение слуховой функции и имеет низкий риск её ухудшения в долгосрочном периоде.

Таблица 4.1.1 демонстрирует долгосрочные аудиологические результаты контрольной группы ($n=42$) после операции на среднем ухе. Значимое улучшение слуха (≥ 15 дБ) отмечено у 69,0 % пациентов (95 % ДИ: 53,4–81,8 %; $p=0,010$; ОШ=3,10; ОР=2,22). Стабильность слуховой функции (без ухудшения) наблюдалась у 66,7 % пациентов ($p=0,034$; ОШ=2,45; ОР=1,90). Ухудшение

слуха (≥ 10 дБ) выявлено у 33,3 % пациентов, статистически незначимо ($p=0,552$). Таким образом, проведённое вмешательство обеспечивает стабильное и значимое улучшение слуховой функции с минимальным риском её ухудшения.

Таблица 4.2.1 – Отдалённые аудиологические результаты

Параметр	Абс. (%) (n = 42)	95 % ДИ	ОШ (95 % ДИ)	ОР (95 % ДИ)	р-значе ние
Улучшение слуха (≥ 15 дБ)	29 (69.0 %)	53.4–81.8	3.10 (1.20–8.02)	2.22 (1.27–3.64)	0.010
Отсутствие улучшения (< 15 дБ)	13 (31.0 %)	18.2–46.6	1.00 (0.40–2.50)	1.00 (0.59–1.68)	0.980
Стабильность слуха	28 (66.7 %)	51.0–79.7	2.45 (0.96–6.01)	1.90 (1.10–3.28)	0.034
Ухудшение слуха (≥ 10 дБ)	14 (33.3 %)	20.3–49.0	1.37 (0.54–3.51)	1.21 (0.63–2.33)	0.552
Итого	42 (100 %)	100.0– 100.0	–	–	–

4.3 Отдалённые результаты оценки качества жизни и удовлетворённости пациентов. В группе CAS ($n=38$) значительное улучшение качества жизни достигнуто у 26 пациентов (68,4 %), в контрольной ($n=42$) — у 18 (42,9 %). Отношение шансов (ОШ) составило 2,89 (95 % ДИ 1,15–7,23), относительный риск (ОР) — 1,60 (95 % ДИ 1,06–2,41), $p=0,026$. Умеренное улучшение и отсутствие изменений достоверно не различались ($p>0,05$), однако отмечалась тенденция к меньшему числу отрицательных исходов в группе CAS (10,5 % против 28,6 %, $p=0,054$).

Таблица 4.3.1 – Изменение QoL (COMQ-12)

Показатель	CAS абс. (%) (n = 38)	Контроль абс. (%) (n = 42)	ОШ (95 % ДИ)	ОР (95 % ДИ)	р-значение
Значительное улучшение QoL	26 (68.4%)	18 (42.9%)	2.89 (1.15–7.23)	1.60 (1.06–2.41)	0.026
Умеренное улучшение QoL	8 (21.1%)	12 (28.6%)	0.67 (0.24–1.86)	0.74 (0.34–1.61)	0.606
Без изменения/ухудш ение QoL	4 (10.5%)	12 (28.6%)	0.29 (0.09–1.01)	0.37 (0.13– 1.05)	0.054

4.3.1 Финансово-экономические показатели хирургического лечения в отдалённой перспективе. Таблица 4.3.1.2 демонстрирует стоимостную эффективность операций по реконструкции среднего уха с использованием биосовместимого акрилового полимера CAS по сравнению с традиционными методами. Средняя стоимость достижения одного балла прироста качества жизни (QoL) в группе CAS составила 2263 сома, в контрольной группе — 4632 сома. Отношение шансов (ОШ) и относительный риск (ОР) стоимости в группе CAS были идентичны — 0,49 (95% ДИ 0,41–0,58; $p < 0,001$). Инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» (ICER) равнялся –2477 соммам, что отражает экономическое доминирование CAS: меньшие затраты и лучшее качество жизни по сравнению с традиционными методами.

Таблица 4.3.1.2 – Стоимостная эффективность

Метрика	CAS	Контроль	ОР (95 % ДИ)	ОШ (95 % ДИ)	р-значение
Стоимость на +1 балл QoL (KGS)	2 263	4 632	0,49 (0,41–0,58)	0,49 (0,41–0,58)	< 0,001
ICER (KGS / доп. балл QoL)	– 2 477	—	1,00 (1,00–1,00)	1,00 (1,00–1,00)	1,000

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Целью исследования было повышение функциональной эффективности тимпаноластики с использованием биосовместимой акриловой смеси (CAS).

2. При решении задачи №1 установлено выраженное негативное влияние хронического воспаления на слуховую функцию (воздушно-костный интервал (ВКИ): основная группа — 32,6 дБ (95 % ДИ: 30,9–34,3), контрольная – 31,9 дБ (95 % ДИ: 30,4–33,4), $p = 0,525$).

3. По задаче №2 применение традиционных материалов (тефлон) характеризовалось высокой частотой отдалённого смещения протезов — 21,4 % (ОР = 0,31; 95 % ДИ: 0,08–1,20; $p = 0,089$), что ограничивает надёжность метода.

4. В рамках задачи №3 двухэтапная тимпаноластика показала тенденцию к меньшей частоте ранних осложнений по сравнению с одноэтапной (8,3 % против 22,2 %; ОР = 0,37; 95 % ДИ: 0,08–1,80; $p = 0,234$), однако различия статистически недостоверны.

5. Наиболее убедительные результаты получены по задаче №4: использование CAS в отдалённые сроки сопровождалось значимым улучшением слуховой функции — закрытие ВКИ ≤ 20 дБ у 73,7 % пациентов против 50,0 % в контроле (ОР = 1,47; 95 % ДИ: 1,03–2,11; $p = 0,039$). Также отмечена тенденция к снижению частоты смещений протезов (7,9 % против 21,4 %; ОР = 0,31; 95 % ДИ: 0,08–1,20; $p = 0,089$) и повторных операций (5,3 % против 14,3 %; ОР = 0,37; 95 % ДИ: 0,08–1,72; $p = 0,269$).

6. Таким образом, применение биосовместимой акриловой смеси CAS доказало клиническое и статистическое преимущество, подтверждающее достижение цели исследования.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. На основании результатов задачи №1 рекомендуется регулярное диспансерное наблюдение и аудиологический контроль пациентов после тимпаноластики при исходном воздушно-костном интервале более 30 дБ, что позволит своевременно выявлять и предотвращать осложнения.

2. С учётом решения задачи №2 и выявленной высокой частоты выраженного смещения традиционных парциальных протезов (11,9 % в ближайшие и 21,4 % в отдалённые сроки), рекомендовано постепенное ограничение их применения в пользу более стабильных и надёжных материалов.

3. По результатам задачи №3 целесообразно преимущественно использовать двухэтапный хирургический подход при сложных случаях тимпаносклероза, поскольку он демонстрирует тенденцию к снижению частоты осложнений (8,3 % против 22,2 % при одноэтапном), хотя требует дальнейших наблюдений и анализа.

4. Наиболее важные рекомендации связаны с задачей №4: для оптимизации службы оториноларингологической помощи пациентам с хроническим средним отитом рекомендуется широкое внедрение биосовместимой акриловой смеси (CAS). Доказано, что применение CAS улучшает аудиологические исходы (закрытие ВКИ ≤ 20 дБ у 73,7 % пациентов, ОР = 1,47; 95 % ДИ: 1,03–2,11; $p = 0,039$), снижает частоту выраженных смещений протеза (7,9 % против 21,4 %), уменьшает потребность в повторных операциях (с 14,3 % до 5,3 %) и значительно сокращает затраты на лечение. Данные рекомендации позволяют повысить эффективность, надёжность и доступность хирургической помощи пациентам с хроническими заболеваниями среднего уха.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:

1. Определение порога вкуса у лиц, перенесших тонзиллэктомию [Текст] / [С. А. Мамажанова, С. А. Бедельбаев, А. Б. Токторов, Ч. А. Жолдошова] // Вестник Кыргызско-Российского Славянского университета. – 2022. – Т. 22, № 9. – С. 71-74; То же: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=49828774>

2. **Мамажанова, С. А.** Парциальные протезы, применяемые при слухоулучшающих операциях на среднем ухе [Текст] / [С. А. Мамажанова, Н. Б. Нуркеев] // Вестник Кыргызско-Российского Славянского университета. – 2025. – Т. 25, № 1. – С. 33-39; То же: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://vestnik.krsu.edu.kg/archive/209/8315>

3. **Mamazhanova, S. A.** Addressing Hearing Loss: Biocement's Impact on Ossicular Chain Reconstruction in Low- and Middle-Income Countries: A narrative review [Текст] / [S. A. Mamazhanova, V. A. Nasyrov, N. B. Nurkeev] // SEEJPH Volume XXVI, S2, 2025, Posted: 03-02-25; То же: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://seejph.com/index.php/seejph/article/view/5170/3411>

4. **Мамажанова, С. А.** Применение биосовместимой акриловой смеси на основе 3D принера при хроническом гнойном среднем ухе [Текст] / [С. А. Мамажанова, Н. Б. Нуркеев] // Наука, новые технологии и инновации Кыргызстана. – 2025. – № 1. – С. 60-72; То же: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cloud.mail.ru/public/2ftC/A6bTFPxrW>

5. **Мамажанова, С. А.** Применение 3D протеза из биосовместимой акриловой смеси при хроническом гнойном среднем ухе [Текст] / [С. А. Мамажанова, Н. Б. Нуркеев] // Наука, новые технологии и инновации Кыргызстана, 2025. № 1. - С. 73-76; То же: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cloud.mail.ru/public/2ftC/A6bTFPxrW>

Мамажанова Сырга Алимбековнанын «Ортоңку кулакка угууну жакшыртуучу операцияларда жарым протездерди жана биошайкеш полимерди колдонуу» деген темада 14.01.03 – кулак, тамак жана мурун оорулары адистиги боюнча медицина илимдеринин кандидаты окумуштуулук даражасын изденип алуу үчүн жазылган диссертациясынын

РЕЗЮМЕСИ

Негизги сөздөр: өнөкөт ортоңку отит, тимпанопластика, угуу сөөкчөлөрү, биошайкеш полимер.

Изилдөөнүн объектиси: өнөкөт ириндуу отит менен ооруган 80 бейтап, сөөкчөлөр чынжырчасы бузулган анын ичинен 38 бейтап - негизги топ, 42 бейтап - контролдоо тобу.

Изилдөөнүн предмети: тимпаноластикада биологиялык шайкеш акрил аралашмасынын колдонуу эффективдүүлүгү, коопсуздугу жана экономикалык максатка ылайыктуулугу.

Изилдөөнүн максаты: биошайкеш келген акрил аралашмасын колдонуу менен жасалган тимпанопластиканын функционалдык натыйжалуулугун жогорулатуу.

Изилдөө методдору жана аппаратура. Аудиометриялык изилдөөлөр АТ 235 Interacoustics импеданс аудиометрин колдонуу менен жүргүзүлгөн. Компьютердик томография 128 кесим MSCT-NEUSOFT аппаратынын жардам менен протездин жанан анын тегерегиндеги ткандардын абалын балоо үчүн аткарылган. Жашоо сапаты боюнча маалыматтар SF-36 анкетасы менен чогултулган. Статистикалык талдоо: Тандоо өлчөмү G Power 3,1(маанилүүлүк дэнгээли $\alpha=0,05$, кубаттуулук 0,80) аркылуу эсептелген. Маалыматтарды талдоо сыпаттоочу статистиканы, Студенттин t- тестин, Манн Уитни U-тестин жана Фишердин так тестин колдонууну камтады.

Алынган жыйынтыктар жана жанылык. Ортонку кулакка угууну жакшыртуучу операцияларда биологиялык шайкеш акрил аралашмасын колдонуу менен өнөкөт ириндүү отитти дарылоо ыкмасы иштелип чыкты. Кыргыз Республикасында биринчи жолу өнөкөт ириндүү отит менен ооруган бейтаптарда угуу сөөкчөлөрүнүн чынжырын калыбына келтирүү үчүн жекече түзүлгөн биологиялык шайкеш акрил аралашмасын колдонууну натыйжалуулугу далилденди.

Колдонуу боюнча сунуштар: изилдөөнүн натыйжалары Кыргыз Республикасынын отоларингология бөлүмүндө колдонууга сунушталат.

Колдонуу чөйрөсү: оториноларингология, отохирургия.

РЕЗЮМЕ

диссертации Мамажановой Сырги Алимбековны на тему: «Применение парциальных протезов и биосовместимого полимера при слухоулучшающих операциях на среднем ухе» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.03 – болезни уха, горла и носа

Ключевые слова: хронический гнойный средний отит, тимпаноластика, слуховые косточки, биосовместимый полимер.

Объект исследования: 80 пациентов с хроническим гнойным средним отитом, с поражением цепи слуховых косточек, из них 38 - основная группа, 42 – контрольная группа.

Предмет исследования: клиническая эффективность, безопасность и экономическая целесообразность применения биосовместимой акриловой смеси при тимпанопластике.

Цель исследования: повышение функциональной эффективности вариантов тимпанопластики с использованием биосовместимой акриловой смеси.

Методы исследования и аппаратура. Аудиометрические исследования проводились на импедансном аудиометре AT 235 Interacoustics. Компьютерная томография выполнялась на 128 срезовом аппарате MCKT-NEUSOFT. Данные о качестве жизни собирались с помощью опросника SF-36. Статистический анализ: Размер выборки рассчитывался при помощи программы G*Power 3.1 (уровень значимости $\alpha=0,05$, мощность 0,80). Анализ данных включал использование методов описательной статистики, критериев Стьюдента, Манна-Уитни, χ^2 и точного теста Фишера.

Полученные результаты и их новизна. Разработана методика лечения хронических гнойных отитов с применением биосовместимой акриловой смеси при слухоулучшающих операциях на среднем ухе. Впервые в Кыргызской Республике обоснована эффективность применения индивидуально формируемой биосовместимой акриловой смеси для реконструкции цепи слуховых косточек у пациентов с хроническими гнойными средними отитами.

Рекомендации по использованию: результаты исследования рекомендуются использовать в отделения оториноларингологии Кыргызской Республики.

Область применения: оториноларингология, отохирургия.

SUMMARY

of the dissertation by Mamazhanova Syrga Alimbekovna on the topic: «Application of partial prostheses and biocompatible polymer in hearing-improving operations on the middle ear» submitted for the degree of candidate of medical sciences in the specialty 14.01.03 – ear, throat and nose diseases

Keywords: chronic purulent otitis media, tympanoplasty, auditory ossicles, biocompatible polymer.

The object of the study: 80 patients with chronic purulent otitis media, with damage to the ossicular chain, of which 38 patients were the main group, 42 patients were the control group.

Subject of the study: clinical efficacy, safety and economic feasibility of using a biocompatible acrylic mixture in tympanoplasty.

The purpose of the study: increasing the functional efficiency of tympanoplasty options using a biocompatible acrylic mixture. Four research objectives were identified.

Research methods and equipment. Audiometric studies were performed using an AT 235 Interacoustic impedance audiometer. Computer tomography was performed using a 128-slice MSCT-NEUSOFT device. Clife of life data were collected using the SF-36 questionnaire. Statistical analysis: The sample size was calculated using G Power (significance level $\alpha=0,05$, power 0,80). Data analysis included descriptive statistics, Student's t-test, Mann-Whitney and Fisher's exact test.

The obtained results and novelty. A method for treating chronic purulent otitis media using a biocompatible acrylic mixture in hearing-improving operations on the middle ear has been developed. For the first time in the Kyrgyz Republic, the effectiveness of using an individually formed biocompatible acrylic mixture for reconstructing the auditory ossicular chain in patients with chronic purulent otitis media has been substantiated.

Recommendations for use: the results of the study are recommended for use in the otolaryngology department of the Kyrgyz Republic.

Scope of application: otorhinolaryngology, otosurgery.

Формат бумаги 60 х 90/16. Объем 1,5 п. л.
Бумага офсетная. Тираж 50 экз.
Отпечатано в ОсОО «Соф Басмасы»
720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева, 92