

медицинского обеспечения безопасности движения и эксплуатации железнодорожного транспорта общего пользования, инструкция о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих, постановление Министерства обороны Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан при приписке к призывным участкам, призыве на срочную военную службу...».

Результаты полученных научных данных и личный вклад сотрудников позволили создать и производить первый отечественный аппарат электронистагмографии «АЭНГ -1», НОП «Интеграл».

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗА ЦЕПИ СЛУХОВЫХ КОСТОЧЕК НА ОСНОВЕ МОДИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИМЕРНОГО МАТЕРИАЛА

Хоров О.Г.¹, Новоселецкий В.А.²

*УО «Гродненский государственный медицинский университет», Беларусь
Кафедра оториноларингологии, военная кафедра²*

Деструктивные заболевания уха являются распространённой патологией, следствием которой может быть развитие выраженной тугоухости по причине разрушения элементов цепи слуховых косточек, и инвалидизация пациентов. Наиболее эффективным методом лечения данной патологии является оссикулопластика. До настоящего момента окончательно не решена проблема разработки идеального материала для изготовления протезов слуховых косточек. Среди авторов нет однозначного мнения по форме имплантов для реконструкции оссикулярной системы. Если за рубежом выпуск протезов для оссикулопластики налажен, то отечественных конструкций эндопротезов цепи слуховых косточек, разработанных для промышленного производства, в настоящее время не существует. Таким образом, исследование по разработке универсальной отечественной конструкции протеза для оссикулопластики направлено на решение конкретной научной и практической задачи, является актуальным и отвечает потребностям отохирургии.

Цель исследования – разработать универсальную конструкцию протеза для оссикулопластики с высокими биосовместимостью и функциональными свойствами.

Задачи исследования:

1. В условиях эксперимента оценить биосовместимые свойства сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности с модифицированным поверхностным слоем в качестве материала для оссикулопластики.

2. В эксперименте изучить звукопроводящие свойства протеза цепи слуховых косточек из модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности.

3. На основе экспериментальных данных предложить универсальную конструкцию протеза цепи слуховых косточек с высокой степенью устойчивости в полости среднего уха и функциональности и разработать практические рекомендации для отохирургов по ее применению в хирургии среднего уха.

Материалы и методы. С целью оценки биосовместимости имплантов из модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена проводилось изучение в динамике основных биохимических и иммунологических показателей крови, а также морфологических изменений в контактных тканях среднего уха экспериментальных животных в сравнении с аналогичными данными группы, в которой в качестве имплантов использовался эталонный титан, и контрольной группой. Для проведения эксперимента использовали 35 здоровых кроликов породы Шиншилла обоего пола массой 2,0-2,5 кг, разделенных на 3 группы. Группы 1 и 2 состояли из 15 животных каждая, группа 3 являлась контрольной и состояла из 5 кроликов. В группе 1 материалом для исследования послужили импланты из СВМПЭ с модифицированным поверхностным слоем, в группе 2 для имплантации использовался титан, животных контрольной группы не оперировали. Для эксперимента использовали импланты размером 1×6 мм. Для модифицирования поверхности имплантов из сверхвысокомолекулярного полиэтилена использовали лазерную установку «Квант-15» с активным элементом из алюмоиттриевого граната, генерирующим лазерное излучение с длиной волны $\lambda_0=1,06$ мкм и длительностью импульса $2,0 \cdot 10^{-6}$ с. Количество импульсов при обработке – 10. Энергия однократного импульса составляла около 6 Дж. Напряжение на накопителе 700-900 В. Анализ особенностей структуры поверхностного слоя образцов с помощью атомной силовой микроскопии на установке Nanotop-III показал, что модифицирование приводит к формированию на поверхности исследуемого материала глобулярных микронеровностей, близких по характеру к рельефу натуральных слуховых косточек. Оценка энергетических параметров модифицированных образцов методом термостимулированной деполяризации с использованием установки ST-1 (ОДО «Микротестмашины») показала существенное увеличение значения величины термостимулированных токов.

Алгоритм исследования заключался в двусторонней миринготомии с имплантацией исследуемых образцов в буллу среднего уха под контролем оптики (при этом животных в группе контроля не оперировали); визуальном наблюдении за общим состоянием экспериментальных животных и отоскопии; заборе крови на 15-е (1-я серия), 60-е (2-я серия) и 90-е (3-я серия) сутки после операции из ушной вены для биохимических и иммунологических исследований; а также заборе блока тканей после выведения из эксперимента с изготовлением гистологических препаратов из контактных поверхностей.

Обработка результатов проводилась в программе Statistica 6.0. Для анализа соответствия вида распределения признака закону нормального распределения использовался критерий Шапиро-Уилка W. Данные биохимических и иммунологических исследований представлены в виде медианы и

интерквартильного размаха Me (LQ; UQ). Данные, полученные при гистологических исследованиях, описывались в процентном соотношении. Для сравнения двух групп применялся U-критерий Манна-Уитни. Для сравнения представленных в эксперименте трех групп животных применялся метод Краскела-Уоллиса. Статистически значимыми различия считались при степени безошибочного прогноза, равной 95% ($p < 0,05$).

Для сравнения звукопроводимости протезов из титана, тефлона и модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена нашей конструкции регистрировали амплитудно-частотную характеристику исследуемых протезов с дальнейшим ее сравнением в заданном частотном диапазоне. Экспериментальная установка для регистрации амплитудно-частотной характеристики включала: генератор низкочастотных сигналов ГЗ-118, звуковой компрессор, звуковоспроизводящее устройство, образец исследуемого протеза, приемное устройство, линейный усилитель, источник питания, осциллограф С1-117, цифровой мультиметр АРРА 109N.

Вначале проводили калибровку измерительной линии с целью повышения точности эксперимента. При этом уровень выходного сигнала звукового генератора задавался таким образом, чтобы на всех заданных частотах напряжение на регистрирующем устройстве оставалось постоянным. Затем на звуковоспроизводящее устройство в выбранную на все время исследования точку поочередно помещались протезы цепи слуховых косточек. Проводилась регистрация их амплитудно-частотной характеристики, при этом уровень сигнала на входе измерительной линии соответствовал результатам, полученным при ее калибровке. Далее проводили регистрацию амплитудно-частотной характеристики протезов цепи слуховых косточек и ее сравнение.

С целью оценки конструктивных особенностей разработанного нами протеза слуховых косточек проводились морфометрические исследования на 20 стременных косточках и 5 экземплярах изолированных трупных височных костей человека, предварительно обследованных на предмет отсутствия в них патоморфологических изменений. Измерения проводились с помощью цифрового штангенциркуля, угломера и микрометра. Статистическую обработку проводили путем вычисления средней арифметической величины (M), средней ошибки средней арифметической (m) и сравнения с данными других исследователей с помощью t-критерия Стьюдента. Статистически значимыми различия считались при степени безошибочного прогноза, равной 95% ($p < 0,05$).

Определяли следующие параметры: общую высоту стремени; высоту стремени от верхней поверхности основания; длину и ширину основания стремени; длину головки стремени перпендикулярно и параллельно длинной оси основания; длину шейки стремени; ширину барабанной полости в проекции устья слуховой трубы и входа в антрум; глубину барабанной полости от овального окна до проекции латеральной стенки; углы между осями, соединяющими устье слуховой трубы и вход в антрум с овальным окном, а также вход в антрум с овальным окном и круглое окно с овальным окном.

Результаты. На 15-е, 60-е и 90-е сутки после имплантации образцов из модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности в буллу среднего уха кролика уровень общего билирубина в крови составил в динамике от 5,20 (5,15; 5,25) до 5,40 (4,75; 5,65) мкмоль/л, глюкозы – от 7,38 (6,65; 7,70) до 7,97 (6,48; 9,09) ммоль/л, АсАт – от 35,61 (35,48; 40,16) до 41,25 (38,34; 52,59) Е/л, общего белка – от 62,83 (61,93; 64,40) до 73,03 (64,07; 74,18) г/л, креатинина – от 103,40 (101,45; 106,70) до 119,80 (107,55; 129,65) мкмоль/л, при этом не имел статистически значимых отличий от аналогичных показателей группы с имплантатами из титана и группой контроля. Динамика уровня лейкоцитов в крови в вышеуказанные сроки наблюдения составила от 2,92 (2,86; 3,85) до 3,74 (3,52; 3,80) $\times 10^9$ /л, фагоцитарного числа – от 6,00 (5,20; 6,20) до 6,60 (4,70; 7,10) у. е., фагоцитарного индекса – от 51,00 (50,00; 60,00) до 65,00 (55,00; 68,00)%, циркулирующих иммунных комплексов – от 11,00 (11,00; 12,00) до 17,00 (15,00; 20,00) у. е., комплемента – от 16,70 (16,70; 25,05) до 25,05 (16,70; 25,05) и не имела статистически значимых отличий от результатов, полученных в эталонных группах. В большинстве гистологических препаратов из тканей среднего уха, находившихся в контакте с имплантатами из исследуемого полимера на протяжении 90 суток, местная реакция была минимальной либо отсутствовала, и не имела статистически значимых отличий от данных других групп сравнения ($p > 0,05$). На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что модифицированный сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности не оказывает патологического влияния на местный и общий гомеостаз организма экспериментальных животных, является безопасным при его использовании в биологической среде среднего уха и может рассматриваться в качестве материала для изготовления конструкции протеза цепи слуховых косточек.

Модифицирование при помощи лазера позволяет сформировать оптимальную структуру поверхностного слоя имплантов из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, на что указывают данные атомной силовой микроскопии, которые свидетельствуют о наличии на поверхности натуральных слуховых косточек глобулярных микронеровностей с латеральным размером 1,0-2,0 мкм и высотой от 20 до 76 нм и формировании близких по характеру изменений на поверхности образцов исследуемого материала, подвергнутых воздействию как однократного, так и многократных импульсов лазерного излучения. Эффективно изменяется энергетическое состояние, на что указывает повышение значения величины термостимулированных токов по сравнению с немодифицированными образцами, определенное методом термостимулированной деполяризации.

По данным электроакустического эксперимента, амплитудно-частотная характеристика протеза, изготовленного из титана, в частотном диапазоне от 400 до 5000 Гц составляет 347-390 мВ, протеза из тефлона – 350-392 мВ. Звукопроводимость протеза цепи слуховых косточек из модифицированного СВМПЭ в зоне частот от 400 до 5000 Гц составляет 351-394 мВ и не имеет статистически значимых отличий от аналогичных характеристик протезов из титана и тефлона по всем исследуемым частотам ($p > 0,05$). Учитывая данные

проведенного нами электроакустического эксперимента, конструкция протеза цепи слуховых косточек из модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности может быть предложена по параметрам звукопроводимости к применению в отоларингологии для оссикулопластики.

При сравнении полученных нами данных морфометрических исследований с информацией из других источников статистически значимых различий по определяемым показателям не было ($p < 0,05$). В результате исследования нами разработана универсальная конструкция протеза среднего уха, включающая центральный стержень с тремя лепестками и дополнительную опору в нижней части. На основании проведенных исследований нами разработаны рекомендации для отоларингологов по применению эндопротеза цепи слуховых косточек при заболеваниях среднего уха. Показанием к применению протеза нашей конструкции являются клинические случаи заболеваний хроническим гнойным средним отитом, хроническим адгезивным средним отитом либо врожденные аномалии развития среднего уха, при которых требуется восстановление отсутствующей или нефункционирующей той или иной части цепи слуховых косточек. Могут быть три основных варианта установки эндопротеза, при которых он используется как: тотальный оссикулярный протез (TORP), частичный оссикулярный протез (PORP), имплант при аномалиях среднего уха. При необходимости, обусловленной особенностями индивидуального строения уха пациента, возможно изменение длины и толщины стержня, изменение углов расположения лепестков по отношению к оси центрального стержня благодаря их специфическому профилю, а также использование конструктивных элементов по отдельности.

Выводы:

1. Импланты из модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности не оказывают патологического влияния на местный и общий гомеостаз организма экспериментальных животных и являются безопасными при их использовании в биологической среде среднего уха.

2. Звукопроводимость разработанного протеза цепи слуховых косточек из модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена не имеет статистически значимых отличий от широко используемых в отоларингологии имплантов из титана и тефлона в частотном диапазоне от 400 до 5000 Гц.

3. Разработанный нами оссикулярный протез представляет собой универсальную конструкцию для реконструкции цепи слуховых косточек, позволяющую использовать её при различных дефектах слуховых косточек. Конструкция позволяет проводить восстановление оссикулярной системы и формирование воздушной среды среднего уха за счёт своих конструктивных особенностей, соответствующих основным анатомическим условиям среднего уха.

Литература

1. Материаловедение / В. А. Струк [и др.]. – Минск: ИВЦ Минфина, 2008. – 519 с.

2. Семенов, Ф. В. Клинико-аудиологические методы оценки эффективности оссикулопластики с использованием титановых протезов при хирургическом лечении больных хроническим средним отитом / Ф. В. Семенов, А. К. Волик // Рос. оторинолар. – 2004. – № 4. – С. 145–148.

3. Сорокин, В. Г. Влияние лазерного излучения на структурные параметры полимерных материалов / В. Г. Сорокин, Е. И. Эйсмонт // Вестн. Гродн. гос. ун-та, Сер. 2. – 2009. – № 2 (82). – С. 109–116.

4. Хоров, О. Г. Избранные вопросы отологии: учебное пособие / О. Г. Хоров, В. Д. Меланьин. – Гродно: ГрГМУ, 2007. – 160 с.

5. Wadhwa, S. Morphometric study of stapes and its clinical implications / S. Wadhwa, J. M. Kaul, A. K. Agarwal // J. Anat. Soc. India. – 2005. – Vol. 5

АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТИМПАНОПЛАСТИКИ

Плавский Д. М., Хоров О. Г., Рыбак Р. Ф., Король С. Р.

УО «Гродненский государственный медицинский университет»,

УЗ «Гродненская областная клиническая больница»,

УЗ «Гродненская городская клиническая больница №2»

Гродно, Республика Беларусь

Хронический гнойный средний отит – одна из значимых причин нарушения слуха. Приоритетом в современной отохирургии выступают операции с обязательным функционально-реконструктивным этапом. Это стало возможным в связи с активным внедрением в область отохирургии оригинальной микрохирургической техники, новых диагностических и лечебных технологий [1, 2, 3, 4].

Цель работы – оценить результаты первичной тимпаноластики в отдаленном периоде.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 68 пациентов с хроническим туботимпанальным средним отитом (мезотимпанитом).

Тимпаноластику выполняли фасцией височной мышцы или перихондрием ушной раковины и хрящевой пластиной толщиной 0,2-0,3 мм, на которой выполняли продольные насечки с двух сторон таким образом, чтобы они не совпали, но выходили за середину пластины. Из хрящевой пластины формировали ряд мобильных по отношению друг к другу фрагментов.

Функциональный результат оценивали по изменению костно-воздушного интервала и числа пациентов с социально-адекватным уровнем слуха.

Результаты. Количество пациентов с социально-адекватным уровнем слуха возросло с дооперационных 42,6% пациентов до 86,8% через 12 мес. и оставалось на уровне 86,5% через 24 мес. после операции. Увеличение количества пациентов с социально-адекватным уровнем слуха во все сроки наблюдения после операции оказалось статистически значимым, $p < 0,05$.

По данным тональной пороговой аудиометрии, во всем частотном диапазоне до операции костно-воздушный интервал составил (Me, 25%-75%)