

ОТИАТРИЯ

Научная статья

УДК 616.284-002.2-003.92-089-74/-77:616.28-008.1

<https://doi.org/10.18692/1810-4800-2024-3-63-75>

Состоятельность материалов, использованных во время хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом

К. С. Сальников¹, А. С. Мачалов², П. Н. Сысоев³, И. П. Иваненко⁴, К. В. Тужилина⁵, В. Л. Карпов⁶, В. В. Мареев⁷

^{2,6,7} Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства, Москва, 123182, Российская Федерация

^{1,3,4,5} Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Москва, 119192, Российская Федерация

^{2,6} Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, 125445, Российская Федерация

² Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, 117997, Российская Федерация

¹ salnikov.ks@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0009-0007-7419-2649>

² anton-machalov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5706-78933>

³ Pavelns87@gmail.com

⁴ ivanenko@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4503-6202>

⁵ karinatuzh@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5604-4676>

⁶ vital89@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5279-0361>

⁷ marv61@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8048-8058>

Резюме. Введение. Среди всех хронических заболеваний ЛОР-органов хронический гнойный средний отит (ХГСО) является наиболее частой патологией. В подавляющем большинстве случаев ХГСО требует хирургического лечения в целях санации очага хронической инфекции и восстановления слуховой функции. Применение аутоматериалов является золотым стандартом реконструктивной хирургии уха.

Цель исследования. Проанализировать функциональные различия использования искусственных и аутопротезов при оссикулопластике. **Пациенты и методы.** В рамках данного исследования был проведен детальный анализ лучших мировых практик по получению и осаждению различных видов покрытий на титановых изделиях, имплантируемых человеку, а также были апробированы и доработаны некоторые методики нанесения биоактивных материалов. **Результаты.** При анализе результатов использования искусственных и аутопротезов при оссикулопластике не отмечено функциональных различий. В то же время при неиспользовании аутохрящевого прикрытия искусственного протеза в 6 раз увеличивается его смещение. **Обсуждение.** На сегодняшний день существует большой перечень применяемых технологий для улучшения аллопластических материалов, в частности титана, которые делают их незаменимыми для проведения оссикулопластических операций.

Ключевые слова: кондуктивная тугоухость, стапедопластика, тимпанопластика, биологические и аллопластические материалы

Для цитирования: Сальников К. С., Мачалов А. С., Сысоев П. Н., Иваненко И. П., Тужилина К. В., Карпов В. Л., Мареев В. В. Состоятельность материалов, использованных во время хирургического лечения пациентов с хроническим гнойным средним отитом. *Российская оториноларингология*. 2024;23(3):63–75. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2024-3-63-75>

Science article

Materials suitability for surgery for chronic suppurative otitis media**K. S. Sal'nikov¹, A. S. Machalov², P. N. Sysoev³, I. P. Ivanenko⁴, K. V. Tuzhilina⁵,
V. L. Karpov⁶, V. V. Mareev⁷**^{2,6,7} National Medical Research Center of Otorhinolaryngology of the Federal Medical and Biological Agency, Moscow, 123182, Russian Federation^{1,3,4,5} Lomonosov Moscow State University, Moscow, 119192, Russian Federation^{2,6} Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, 125445, Russian Federation² Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, 117997, Russian Federation¹ salnikov.ks@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0009-0007-7419-2649>² anton-machalov@mail.ru✉, <https://orcid.org/0000-0002-5706-78933>³ Pavelns87@gmail.com⁴ ivanenko@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4503-6202>⁵ karinatuzh@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5604-4676>⁶ vital89@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5279-0361>⁷ marv61@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8048-8058>

Abstract. Introduction. Among all chronic diseases of the ENT organs, chronic suppurative otitis media (CSOM) is the most common pathology. In the vast majority of cases, CSOM requires surgical treatment aimed at sanitizing the focus of chronic infection and restoring hearing function. The use of autogenous materials is the gold standard for reconstructive ear surgery. However, to date, there is a wide range of technologies for improving alloplastic materials, particularly titanium. **Purpose of the study.** To analyze the functional differences in the use of artificial and autoprosthesis in ossiculoplasty. **Patients and methods.** Within this study, a detailed analysis of the best world practices for obtaining and depositing various types of coatings on titanium products implanted in humans was conducted, and some techniques for applying bioactive materials were tested and refined. **Results.** When analyzing the results of using artificial and autoprosthesis in ossiculoplasty, no functional differences were noted. At the same time, if autologous cartilage covering of the artificial prosthesis is not used, its displacement increases 6 times. **Discussion.** To date, there is a wide range of technologies used to improve alloplastic materials, particularly titanium, which makes them indispensable for conducting ossiculoplastic surgeries.

Keywords: conductive hearing loss, stapedoplasty, tympanoplasty, biological and alloplastic materials

For citation: Sal'nikov K. S., Machalov A. S., Sysoev P. N., Ivanenko I. P., Tuzhilina K. V., Karpov V. L., Mareev V. V. Materials suitability for surgery for chronic suppurative otitis media. *Russian Otorhinolaryngology*. 2024;23(3):63-75. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2024-3-63-75>

Введение

Согласно данным федеральной службы государственной статистики распространенность хронического гнойного среднего отита в России составляет от 8,4 до 39,2 случая на 1000 взрослого населения. Среди всех хронических заболеваний ЛОР-органов хронический гнойный средний отит (ХГСО) является наиболее частой патологией (до 48,8%). Среди пациентов с ЛОР-патологией, которым оказывается помощь в ЛОР-стационарах Российской Федерации, 5,7–7% страдают ХГСО, при этом среди заболеваний уха и сосцевидного отростка — 20,7–27,4%. В специализированных отделениях сурдологического профиля ХГСО является ведущей патологией (35–41%).

Согласно данным отечественных и зарубежных авторов ХГСО является мультифакторным заболеванием и важную роль в его патогенезе, безусловно, играют бактерии и колонии микроорганизмов, которые обсеменяют структуры

среднего уха и длительное время персистируют в них [5, 9, 11].

В ходе изучения данных Росстата в России зарегистрировано на конец 2023 года 262 708 пациентов с диагнозом хронический гнойный средний отит. В медицинских учреждениях страны в общей совокупности проводится более 25 000 хирургических вмешательств пациентам с диагнозом ХГСО. Чаще всего хирургическое лечение проводится в рамках высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств федерального бюджета и за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках раздела предоставления гражданам высокотехнологических вмешательств на структурах уха в целях санации очага хронической инфекции и коррекции нарушений слуха.

Выбор метода хирургического лечения у пациентов с ХГСО индивидуален и крайне вариативен. Он зависит от формы ХГСО и его последствий,

степени распространенности и выраженности патологического процесса, анатомических особенностей строения височной кости, степени слуховых нарушений, состояния слуховой трубы, наличия осложнений и даже от квалификации, опыта и предпочтений хирурга. В настоящее время в классификации хронических средних отитов принято выделять среди них две основные группы: мезотимпанит и эпитимпанит. Под термином «мезотимпанит» принято считать вариант хронического воспаления в среднем ухе с образованием стойкой перфорации в натянутой части барабанной перепонки и преимущественным воспалением слизистой оболочки барабанной полости. Чаще встречается именно эта форма ХГСО, она считается относительно благоприятной, поскольку редко сопровождается деструкцией костных стенок полостей среднего уха и холестеатомным процессом в отличие от эпитимпанита [1, 2, 7]. Эпитимпанит — это вариант хронического воспаления в среднем ухе, в подавляющем большинстве случаев с образованием стойкой перфорации и поражением верхних отделов барабанной полости и клеточной системы сосцевидного отростка [3, 11]. В общей структуре ХГСО эпитимпанит составляет около 15% случаев и, как правило, сопровождается образованием холестеатомы [4].

Согласно литературным данным хирургами применяется несколько основных вариаций хирургического лечения ХГСО (по Х. Вульштейну 4, по М. Тосу 5 и мирингопластика) в зависимости от степени разрушения цепи слуховых косточек с использованием различных протезов (аутопротезы из хряща и наковальни, кортикальной кости, титановые протезы и др.) и аутоматериалов для пластики барабанной перепонки [5, 9]. Тимпаноластика выполняется трансмеатальным доступом, интрамеатальным, эндауральным или заушным подходом, под местной анестезией или общей седацией, под контролем эндоскопов или микроскопа, первым или вторым этапом, с различными способами укладки трансплантатов в зависимости от предпочтений хирурга [1, 4].

По данным ряда отечественных и зарубежных авторов, в настоящее время эффективность тимпаноластики варьируется от 43 до 98%, что обусловлено различными методиками операций и различными видами протезов [6, 7]. Вероятность осложнения в виде глухоты оперированного уха оценивают в 1–2% [8]. Лучшие результаты тимпаноластики (у 93,3%) наблюдаются при сухих перфорациях независимо от техники укладки трансплантатов [9].

У пациентов с ХГСО и холестеатомой рекомендуется saniрующая операция среднего уха [10]. Общепринято, что главными принципами хирургии холестеатомы среднего уха являются полное ее удаление и профилактика факторов

рецидивирования [11, 33]. При эпитимпаните, эпимезотимпаните с холестеатомой проводятся в зависимости от распространенности процесса «открытые», «полуоткрытые» и «закрытые» варианты saniрующих операций с тимпанопластикой или без нее, для которых используются интрамеатальный, эндауральный или заушный хирургические подходы трансмеатальным или трансмастоидальным доступом. Saniрующие операции из-за большого их объема и длительности необходимо выполнять под общей анестезией [12]. Многие авторы отмечают преимущества интрамеатального (эндаурального) подхода в тщательности и этапности санации в барабанной полости, малом объеме удаленных тканей, но недостаточен обзор клеток сосцевидного отростка [7, 12]. При заушном подходе, наоборот, отмечается тщательность санации клеток сосцевидного отростка, но при этом удаляется большой объем тканей и наблюдаются трудности визуализации ретротимпальных отделов барабанной полости [13].

Вместе с тем выбор методики операции индивидуален и определяется степенью распространения и активности патологического процесса, анатомическими особенностями строения сосцевидного отростка, уровнем слуховых нарушений, наличием отогенных осложнений, состоянием слизистой оболочки барабанной полости и функций слуховой трубы, а также квалификацией хирурга.

«Закрытые» методики: аттико-адитотомия, аттикоантротомия (ретроградная мастоидотомия) и отдельная аттикоантромастоидотомия — предпочтительны при ограниченных холестеатомных процессах, «открытые» (модифицированная радикальная мастоидэктомия [canal-wall-down (CWD) procedures], консервативно-радикальная, общеполостная saniрующая операция, аттикоантромастоидотомия с удалением задней стенки слухового прохода и радикальная мастоидэктомия — при распространенных деструктивных процессах, а также у пациентов с признаками активной холестеатомы или вялотекущего обострения. Независимо от методики большинство стремится реконструировать барабанную перепонку, цепь слуховых косточек, при формировании большой антромастоидальной полости — выполнять пластику последней, а при закрытых вариантах — восстановить латеральную стенку аттика/адитуса. Для пластики целесообразно применять аутооткани (хрящ, фасция, костная стружка, фрагменты аутокости, кожный и мышечно-надкостничный лоскуты), потому как при больших объемах операции всегда есть риск несостоятельности проведенной пластики.

Пациенты и методы исследования

В период с 2021 по 2023 год пролечено более 6500 пациентов с диагнозом хронический

гнойный средний отит. Ведущей жалобой у 99% пациентов ХГСО с холестеатомой или без нее является снижение слуха на больное ухо различной степени выраженности. Как правило, снижение слуха постепенное на протяжении всего периода заболевания. У ряда пациентов возможно прогрессирующее или резкое снижение слуха, часто на фоне очередного обострения хронического процесса.

Второй по значимости жалобой является оторрея. Все без исключения пациенты отмечают хотя бы один эпизод выделений из уха на протяжении жизни. В 20% случаев выделения из больного уха беспокоили в детстве либо несколько раз за всю историю заболевания. Около 50% пациентов жалуются на появление подобных симптомов 1–2 раза в год, как правило, на фоне переохлаждения, попадания воды в ухо или перенесенного ОРЗ. Почти 30% пациентов жалуются на частые либо постоянные выделения из уха на протяжении последних нескольких лет (как правило, 1–5 лет). Выделения из уха носят различный характер: от скудных слизистых до гнойных с ихорозным запахом.

Около 20% пациентов жалуются на периодический или постоянный шум в больном ухе разной частотности, который может быть связан как с наличием обширного дефекта барабанной перепонки (как правило, низкочастотный шум), так и с поражением внутреннего уха на фоне хронического процесса (высокочастотный шум). Реже пациенты отмечают ощущение заложенности и дискомфорт в больном ухе.

Около 6–7% больных имели эпизоды системного головокружения или неустойчивости различной степени выраженности, которые беспокоили только во время обострения либо при минимальной физической нагрузке или наклонах/поворотах головы. Подобные жалобы могут

свидетельствовать в пользу наличия фистулы лабиринта.

Еще реже пациентов беспокоит головная боль различной (височной, височно-теменной, теменной, параорбитальной) локализации, часто на фоне обострения ХГСО.

В детском возрасте жалобы страдающих различными формами ХГСО, как правило, не имеют каких-либо существенных особенностей. Дети или их родители (младшая возрастная группа) предъявляют жалобы на выделения из уха, снижение слуха, шум в пораженном ухе (старшая возрастная группа). Помимо этого, пациенты детского возраста (или их родители) могут жаловаться: на частые ОРВИ (4 и более эпизодов в течение года); затрудненное носовое дыхание и периодическое отделяемое из носа, не связанное с ОРВИ; храп; гнусавость; кашель, в особенности в утренние часы и после сна ребенка.

Другие жалобы, такие как боль в ухе, головная боль, головокружение, повышение температуры тела, встречаются значительно реже и могут свидетельствовать о развитии осложнений. У детей младшего возраста анамнез собирается со слов родителей, дети постарше могут самостоятельно отвечать на вопросы, которые связаны с их жалобами или клиническими проявлениями.

На рис. 1 и 2 представлены результаты обследования слуховой функции пациентов с подтвержденным диагнозом ХГСО с двух сторон посредством тональной пороговой аудиометрии (рис. 1, 2) и отовидеоэндоскопии (рис. 3, 4).

На рис. 5 представлена тональная пороговая аудиометрия у пациента С., 52 года, после проведенной последовательной тимпаноластики с восстановлением цепи слуховых косточек ауто-трансплантантом.

На рис. 6 представлена тональная пороговая аудиометрия пациента Б., 43 года, с несостоятель-

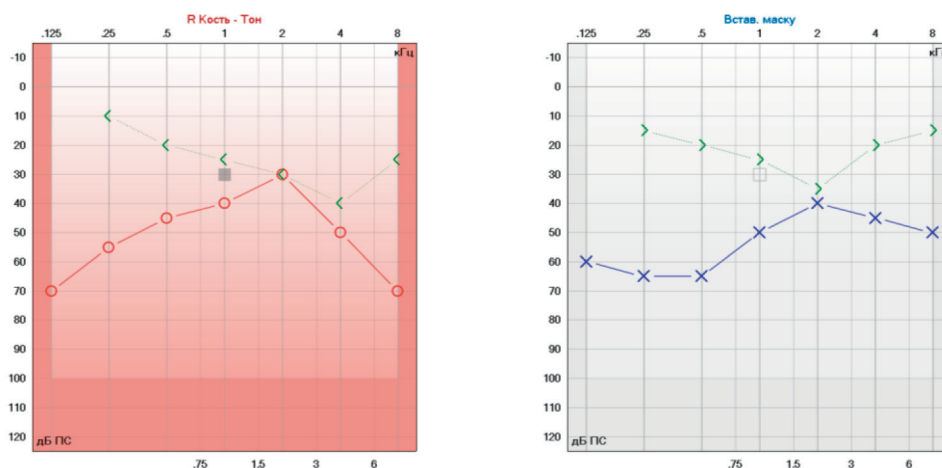


Рис. 1. Аудиограмма пациента Р., 24 года, с признаками двусторонней смешанной тугоухости II степени
 Fig. 1. Audiogram of patient R., 24 years old, with signs of bilateral mixed hearing loss of degree II

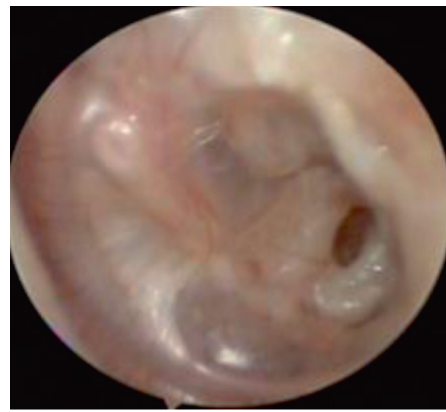
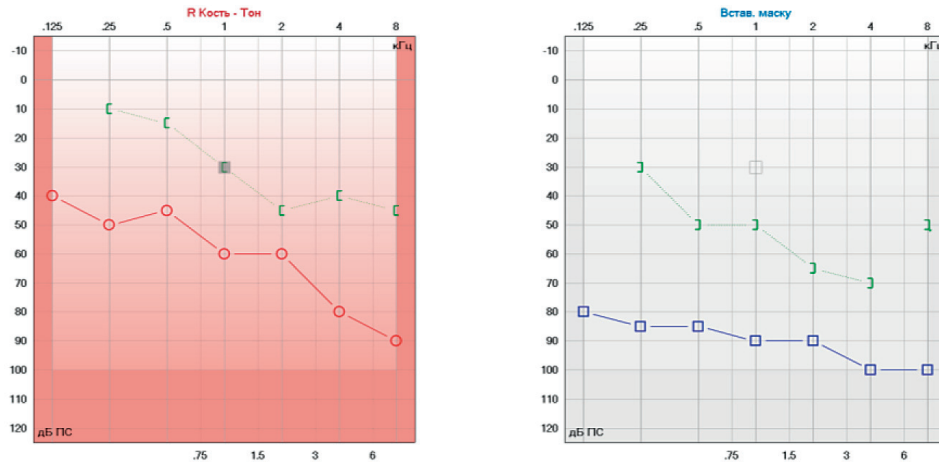


Рис. 3. Аудиограмма пациента Н., 64 года, с признаками двусторонней смешанной тугоухости II степени
Fig. 3. Audiogram of patient N., 64 years old, with signs of bilateral mixed hearing loss of degree II

Рис. 4. Отоvideоэндоскопия левого уха пациента Н., 64 года, с признаками двусторонней смешанной тугоухости II степени
Fig. 4. Otovideoendoscopy of the left ear of patient N., 64 years old, with signs of bilateral mixed hearing loss of degree II

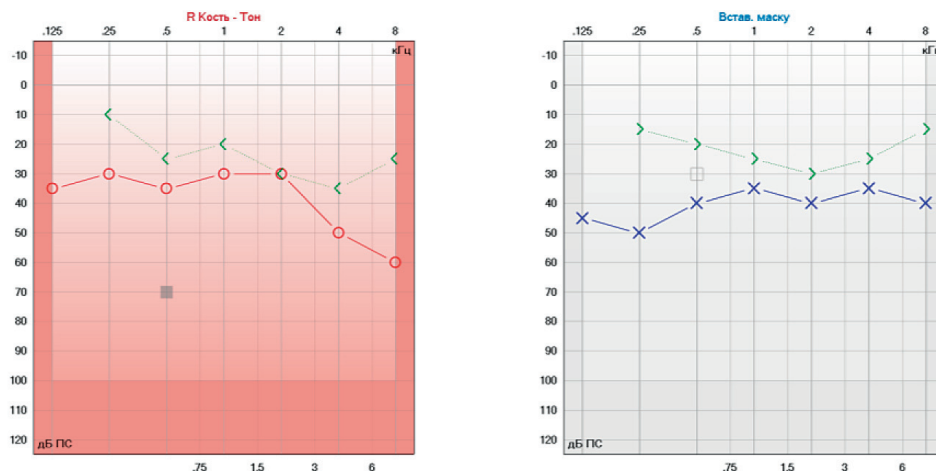


Рис. 5. Аудиограмма пациента С., 52 года, после проведенной последовательной тимпаноластики с восстановлением цепи слуховых косточек аутоотрансплантантом
Fig. 5. Audiogram of patient S., 52 years old, after sequential tympanoplasty with restoration of the chain of auditory ossicles using an autograft

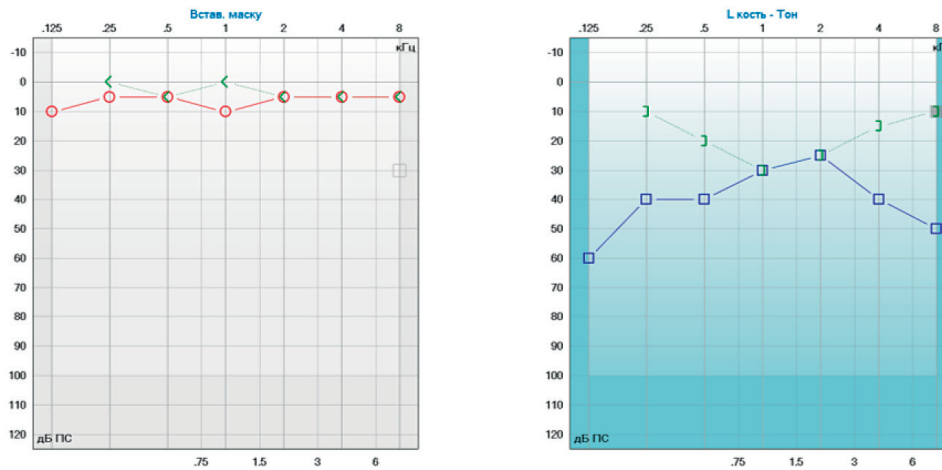


Рис. 6. Тональная пороговая аудиометрия пациента Б., 43 года, с несостоятельностью послеоперационной полости после тимпанопластики слева

Fig. 6. Tone threshold audiometry of patient B., 43 years old, with postoperative cavity failure after tympanoplasty on the left

ностью послеоперационной полости после тимпанопластики слева.

Следует отметить, что редкие обострения и достаточно выраженное снижение слуха характерно для фиброзирующих исходов ХГСО — тимпаносклероза и/или тимпанофиброза. В то время как постоянные выделения из уха свидетельствуют в пользу хронического воспаления слизистой оболочки (мукозит) или же холестеатомного процесса. О последнем будут свидетельствовать постоянные гнойные выделения с неприятным запахом и, возможно, эпизоды системного головокружения.

Эффективность оперативных вмешательств, по данным различных авторов и практики, отмечается до 45% повторных операций у пациентов с диагнозом ХГСО. Эффективность хирургического лечения во многом зависит от состояния среднего уха, квалификации хирургической бригады и особенностей организма пациента.

Осложнения в раннем и отдаленном послеоперационном периоде. У ряда пациентов могут развиваться туботимпанальные заболевания после хирургического лечения, их можно разделить на три типа.

1. Перфорация барабанной перепонки определяется при осмотре, протекает бессимптомно. Mawson и Ludman определили этот тип перфорации как «неактивный».

2. Интермиттирующая оторрея с быстрым ответом на консервативное лечение с туалетом уха и антибактериальными каплями.

3. Отсутствие дренажа и реакции на консервативное лечение [2]. Именно в таких случаях разрастания грануляционной ткани заполняют среднее ухо, и при отсутствии хирургического лечения полип может пролабировать в наружный слуховой проход или могут развиваться другие осложнения [11].

В аттикоантральных заболеваниях выделяют три вида течения:

- 1) перфорация ненатянутой части;
- 2) перфорация задневерхнего квадранта натянутой части;
- 3) лабиринтная фистула.

Эрозия лабиринта встречается в 7% случаев хронического среднего отита и считается наиболее распространенным внутриушным осложнением. Паралич лицевого нерва как осложнение хронического среднего отита встречается в 4% случаев [14, 31, 32].

Обсуждение

При анализе результатов использования искусственных и аутопротезов при оссикулопластике не отмечено функциональных различий. В то же время при неиспользовании аутохрящевого прикрытия искусственного протеза в 6 раз увеличивается его смещение. Однако аутопротезы из наковальни, кортикальной кости, хряща или козелка ушной раковины, вследствие их стабильности, отсутствия реакции на трансплантат и отсутствия затрат на приобретение протезов, имеют преимущества.

При использовании других протезов отмечены их нестабильность, экструзия (до 3–13%) и реакция окружающих тканей с различной степенью биодеградации имплантов. Для реконструкции дефекта цепи слуховых косточек некоторые используют биологический цемент и лазерную сварку.

Несмотря на вышеперечисленные преимущества аутохрящевых протезов, они имеют ряд весомых недостатков, таких как непредсказуемая деградация и потеря стабильности формы в течение времени, значительная мягкость для поглощения звука, а также затрата дополнительного времени на забор материала и его подготовку во

время операции. Все это приводит к распространению использования аллопластических материалов, а в некоторых случаях существует практика комбинированного использования [15].

Наиболее распространенным среди искусственных материалов являются титан (диоксид титана), титановые сплавы (никелид титана, бета-Ti3Au) или различные модификации титана (например, анатаз — нанокристаллическая модификация диоксида титана) [16]. Сегодня именно этот металл используют производители из-за целого ряда преимуществ: высокая прочность и устойчивость к коррозии, биосовместимость, гипоаллергенность, надежность, возможность изготовления протеза с филигранным дизайном, в особенности на высокоточном оборудовании. Титан различных марок (BT1-00 и BT1-0) демонстрирует прекрасную биологическую совместимость и способность к передаче звуковых колебаний.

Основные свойства марок титана, которые понижают риски в оссиклопластике:

1) биологическая стабильность: даже при хронических воспалительных процессах, материал не корродирует;

2) незначительная масса — минимизируются потери звуковой энергии при передаче по сравнению с другими материалами;

3) высокая степень жесткости — широкий диапазон передачи акустических колебаний;

4) возможность индивидуальной подгонки импланта по анатомическим особенностям среднего уха путем простого сгибания фиксирующей ножки;

5) возможности полиморфных состояний (анатаз) для большей биологической и иммунологической совместимости и остеокондуктивности.

Благодаря своему восстановительному потенциалу у титановых протезов при контакте с воз-

духом образуется пассивный слой диоксида титана. С точки зрения клеток соединительной ткани, включая белки внеклеточного матрикса, соединение происходит не с металлом, а с керамикоподобной (различные модификации титана) окисленной поверхностью. Пассивный слой позволяет избежать контакта между металлом и прилегающей тканью, что очень важно, например, при применении различных сплавов. Титан был широко изучен в экспериментах на животных и клинических исследованиях [17–20]. Восприятие титана при хронических заболеваниях среднего уха хорошая [21]. Частота протрузии составила 5% в ретроспективном исследовании со средним сроком наблюдения 5,2 года (62 месяца) [22].

В результате вышеприведенных исследований установлено, что направлениями развития для протезов из титанового материала являются придание им свойств, близких к остеопластическим материалам, а также решение задачи экстрюзии при установке в послеоперационный период.

Технологии и процессы обработки титановых протезов. Решение вопросов повреждения ткани (например, зафиксированы случаи повреждения барабанной перепонки о края верхней части имплантируемых протезов) или травмирования в месте установки достигается за счет применения определенных технологических приемов на различных этапах создания импланта:

1) выбор качественного химически чистого сырья;

2) создание фигурных элементов импланта, в том числе с использованием лазерной резки титана, с оптимизированными параметрами для исключения локального перегрева в области взаимодействия режущего лазерного пучка с материалом импланта и получения ровной поверхности реза; на рис. 7 представлен изготовленный на

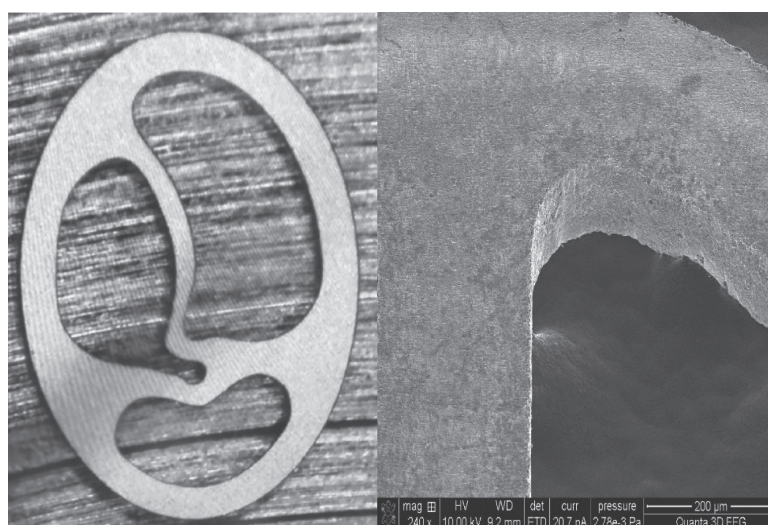


Рис. 7. Прототип составной части импланта
Fig. 7. Prototype of the implant component

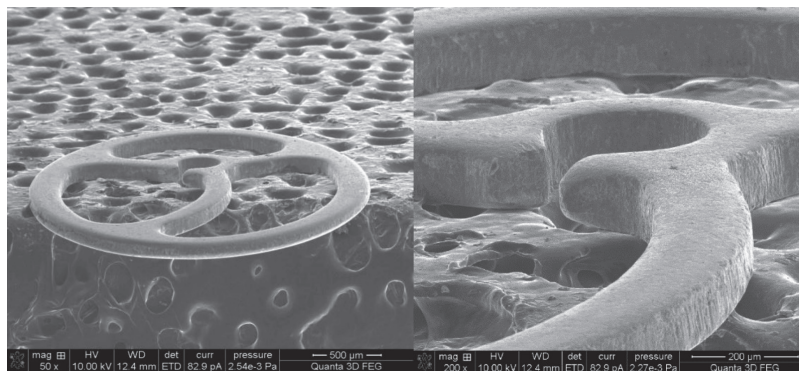


Рис. 8. Изображение эллиптической части имплантата после оптимизированных параметров многостадийной механической галтовки

Fig. 8. Image of the elliptical part of the implant after optimized parameters of multistage mechanical tumbling

лазерном комплексе прецизионной микрообработки «Микросет-РА» с подобранными оптимальными параметрами прототип составной части имплантата;

3) процесс механической полировки для закругления краев вырезанных изделий (рис. 8) представлено изображение эллиптической части имплантата после оптимизированных параметров многостадийной механической галтовки;

4) оптимизированный по химическому составу и времени травления процесс химического травления/полировки для исключения разрушения титана по причине сильного наводороживания [23], а также создания микрошероховатости; на рис. 9 изображена поверхность имплантата после процедуры химического травления.

Сводные данные по шероховатости исследуемых образцов представлены в таблице. Из представленных данных отчетливо видно, что параметры химической полировки позволяют превзойти параметры шероховатости у импортных аналогов.

Поверхность с шероховатостью размером 1–15 нм не является микропористой и поэтому

не предоставляет место тканевым включениям, что уменьшает подверженность бактериальной колонизации, в то же время создает оптимальные условия для адсорбции биомолекул, а также адгезии клеток, окружающих имплант тканей.

Нанесение покрытий и модификация поверхности титановых протезов. Помимо вышеописанных процессов обработки титановых протезов, направленных на активизацию прорастания ткани внутрь имплантата, и создания микро и нанорельефа на поверхности который способствует адгезии белков на поверхности и облегчает сцепление клеток на сегодняшний день существует несколько способов по улучшению процесса остеоинтеграции и повышению биосовместимости титанового имплантата в организме пациента, а именно:

1) напыление биоактивных материалов, таких как кальций-фосфатные соединения (к примеру, гидроксиапатит) [24], наноуглеродные пленки [25], а также островковые нанопленки серебра [26]; химический состав нанесенных пленок контролировался с помощью EDS-приставки на электронном микроскопе, к примеру, состав

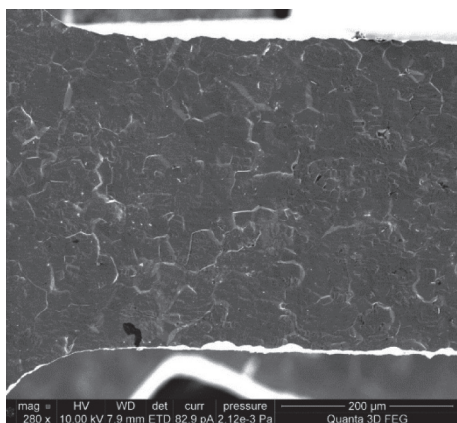


Рис. 9. Изображение поверхности имплантата после процедуры химического травления

Fig. 9. Image of the implant surface after the chemical etching procedure

Таблица
Значения параметров шероховатости с исследуемых образцов

Table

Roughness parameter values from test samples

Наименование	Ra, нм	Rz, нм
Чистый титан	2–12	12–27
Образец после механической полировки	14–27	62–102
Образец после химической полировки	1–5	2–15
Образцы производства Kurz и Audio Technologies	4–12	15–76

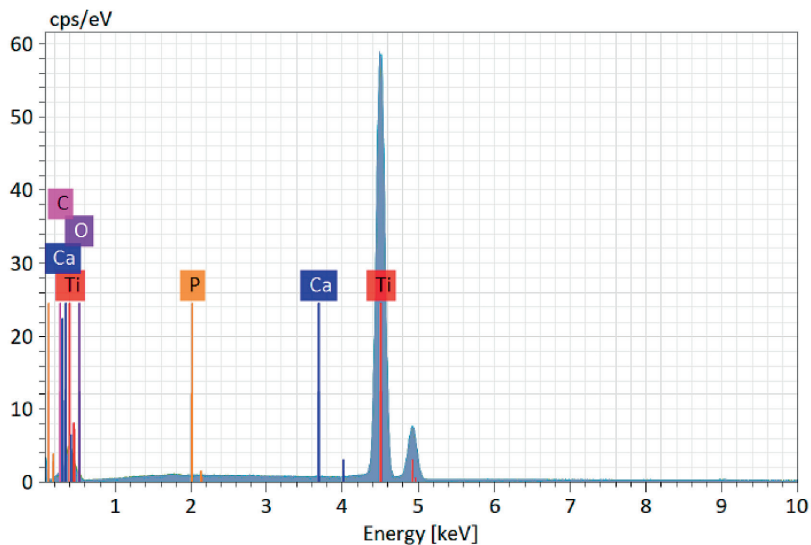


Рис. 10. Состав пленки ГАП
 Fig. 10. Composition of the hydroxyapatite film

пленки ГАП представлен на рис. 10 (ЭДС-анализ образца синтезированного ГАП на поверхности титанового микроимпланта);

2) использование PTFE материалов в качестве составных элементов имплантата или в качестве покрытия [27];

3) создание нанокристаллической структуры диоксида титана (анатаз) электрохимическим или атомно-слоевым осаждением [16, 28];

4) придание поверхности гидрофильных свойств путем плазменной обработки или путем нанесения биосовместимых полимерных составов.

В рамках данного исследования был проведен детальный анализ лучших мировых практик по получению и осаждению различных видов покрытий на титановых изделиях, имплантируемых человеку, а также были апробированы и доработаны некоторые методики нанесения биоактивных материалов.

Используемое оборудование. Для определения геометрии и формы импланта использовался двухлучевой электронно-ионный микроскоп FEI Quanta 3D FEG (рис. 11), а для идентификации

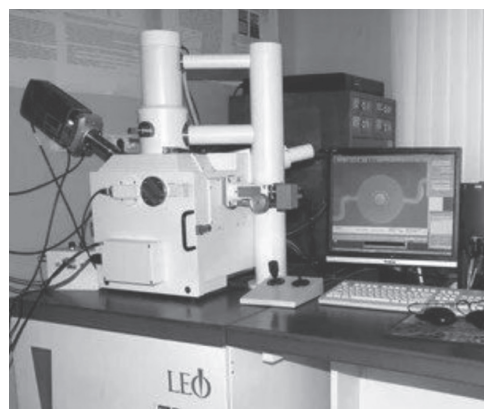


Рис. 12. Растровый электронный микроскоп Supra 50 VP LEO от компании Carl Zeiss
 Fig. 12. Supra 50 VP LEO scanning electron microscope from Carl Zeiss



Рис. 11. Двухлучевой электронно-ионный микроскоп FEI Quanta 3D FEG
 Fig. 11. FEI Quanta 3D FEG dual beam electron and ion microscope



Рис. 13. Атомно-силовой микроскоп Nanoview 1000 от компании FSM-PRECISION
 Fig. 13. Nanoview 1000 atomic force microscope from FSM-PRECISION



Рис. 14. Комплекс МикроСЕТ-М Гранит РА
Fig. 14. MicroSET-M Granit RA complex

химического состава использовался растровый электронный микроскоп Supra 50 VP LEO от компании Carl Zeiss (рис. 12) с приставкой Inca для определения микрохимического анализа от компании Oxford Instruments.

Для определения параметров шероховатости использовался атомно-силовой микроскоп Nanoview 1000 от компании FSM-PRECISION (рис. 13).

Для лазерной резки и микрообработки использовался комплекс МикроСЕТ-М Гранит РА (рис. 14) российского производства [29].

Выводы

Несмотря на то что аутоматериалы (например, собственная косточка пациента) использовались с самого начала тимпаноластики, что до сих пор является золотым стандартом реконструкции косточковой цепи [30], и реконструкция в большинстве случаев выполняется с использованием перенесенного резца, а уменьшение длинного отростка, создание отверстия для установки головки стремечка и соединение поверхности скулодомаллеолярного сустава с рукояткой маллеуса являются общепринятой техникой [31], на сегодняшний день существует большой перечень применяемых технологий для улучшения аллопластических материалов, в частности титана, которые делают их незаменимыми для проведения оссикулопластических операций.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Вульштейн Хорст Л. Слухоулучшающие операции. Пер. с нем. Э. А. Грабоя и И. Б. Рима; под ред. Н. А. Преображенского. М.: Медицина, 1972. 423 с.
Wulstein Horst L. Hearing-improving operations. Translated from German by E. A. Graboya and I. B. Riemann; Edited by Prof. N. A. Preobrazhensky. Moscow: Meditsina, 1972. 423 p. (In Russ.)
2. Тарасов Д. И., Фёдорова О. К., Быкова В. П. Заболевания среднего уха. М.: Медицина, 1988. 185 с.
Tarasov D. I., Fedorova O. K., Bykova V. P. Diseases of the middle ear. Moscow: Medicine, 1988. 185 p. (In Russ.)
3. Brackmann D., Shelton C., Arriaga M. Otolgic Surgery. Philadelphia: Saunders, 2010. 243 p.
4. Косяков С. Я. Избранные вопросы практической отохирургии. М.: МЦФЭР, 2012. 224 с.
Kosyakov S. Ya. Selected issues of practical otosurgery. Moscow: ICFER, 2012. 224 p. (In Russ.)
5. Карнеева О. В. Хирургическая реабилитация детей с хронической воспалительной патологией среднего уха: дис. ... д-ра мед. наук. М., 2012. 315 с.
Karneeva O. V. Surgical rehabilitation of children with chronic inflammatory pathology of the middle ear : dis. ... Doctor of Medical Sciences. Moscow, 2012. 315 p. (In Russ.)
6. Dornhoffer J., Gluth M. The chronic ear. New York — Stuttgart: Thieme Verlag, 2016. 349 p.
7. Оториноларингология: национальное руководство. 2-е изд., перераб. и доп. / под ред. В. Т. Пальчуна. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. 1012 с.
Otorhinolaryngology: national guidelines. 2nd ed., reprint. and add. / Edited by V. T. Palchun. Moscow: GEOTAR-Media, 2016. 1012 p. (In Russ.)
8. Семенов Ф. В., Хачак А. Х., Немцова С. В. Распространенность и особенности клинического течения хронического гнойного среднего отита Краснодарского края. *Российская оториноларингология*. 2004;5(12):168–170.
Semenov F. V., Khachak A. H., Nemtsova S. V. Prevalence and features of the clinical course of chronic purulent otitis media of the Krasnodar Territory. *Russian Otorhinolaryngology*. 2004;5(12):168-170. (In Russ.)
9. Крюков А. И., Кунельская Н. Л., Гаров Е. В., Магомедов М. М., Ивойлов А. Ю., Карнеева О. В., Диаб Х. М. А. и др. Хронический гнойный средний: клинические рекомендации. М., 2016. 33 с.
Kryukov A. I., Kunelskaya N. L., Garov E. V., Magomedov M. M., Ivoilov A. Yu., Karneeva O. V., Diab H. M. A. et al. Chronic purulent mean. Clinical recommendations. Moscow, 2016. 33 p. (In Russ.)
10. Jahnke K. Middle Ear Surgery. Recent Advances and Future Directions. New York: Georg Thieme Verlag, 2004. p. 73-93.
11. Диаб Х. М., Дайхес Н. А., Умаров П. У., Пашинина О. А., Загорская Д. А., Харири М. Алгоритм хирургического лечения пациентов с параганглиомой височной кости с сохранением анатомических структур и звукопроводящего аппарата среднего уха. *Оториноларингология. Восточная Европа*. 2023;13(2):114–127. <https://doi.org/10.34883/PI.2023.13.2.023>

- Diab H. M., Daikhes N. A., Umarov P. U., Pashinina O. A., Zagorskaya D. A., Hariri M. Algorithm of surgical treatment of patients with temporal bone paraganglioma preserving anatomical organization and sound-conducting apparatus of the middle ear. *Otorhinolaryngology. Eastern Europe*. 2023;13(2):114-127. (In Russ.) <https://doi.org/10.34883/PI.2023.13.2.023>
12. Fisch U. Tympanoplasty, Mastoidectomy and Stapes Surgery. Stuttgart. New York: Thieme Verlag, 1994. 292 p.
 13. Swartz J., Harnsberger H. Imaging of the temporal bone. New York: Thieme Verlag, 1998. 489 p.
 14. Лейдерман Н. Е., Шекина Р. В., Зайончковская И. М., Кочетков А. В. Невропатия лицевого нерва: оптимизация диагностики и лечения. *Медицинский вестник МВД*. 2013;1(62):62–67. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=18360811>
Leiderman N. E., Shchekina R. V., Zaionchkovskaya I. M., Kochetkov A. V. Facial nerve neuropathy: optimization of diagnosis and treatment. *Medical bulletin of the Ministry of Internal Affairs*. 2013;1(62):62–67. (In Russ.) <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=18360811>
 15. Steinbach E., Karger B., Hildmann H. Zur Verwendung von Knorpeltransplantaten in der Mittelohrchirurgie. Eine histologische Langzeituntersuchung von Knorpelinterponaten. *Laryngo-Rhino-Otologie*. 1992;71(01):11-14. <https://doi.org/10.1055/s-2007-997236>
 16. Piltaver I. K., Peter R., Šarić I., Salamon K., I Badovinac J., Koshmak K., Nannarone S., Marion I. D., Petravić M. Controlling the grain size of polycrystalline TiO₂ films grown by atomic layer deposition. *Applied Surface Science*, 2017;419:564-572. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apsusc.2017.04.146>
 17. Schwager K. Titanium as a biomaterial for ossicular replacement: results after implantation in the middle ear of the rabbit. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1998;255:396-401.
 18. Schwager K. Titanium as an ossicular replacement material. Results after 336 days of implantation in the rabbit. *Am J Otol*. 1998;19:569-573.
 19. Schwager K., Geyer G. Titanium and glass-ionomer cement as ossicular replacement materials: biocompatibility results after implantation in the rabbit. *ORL*. 1998; 60:322–328.
 20. Schwager K. Titanium in ossicular chain reconstruction. Morphological results in animal experiments and after implantation in the human middle ear. In: Rosowski J. J., Merchant S. N., editors. The function and mechanics of normal, diseased and reconstructed middle ears. Amsterdam: Kugler Publications, 2000. p. 243-254.
 21. Stupp C. H., Stupp H. F., Grün D. Gehörknöchelchensersatz mit Titan-Prothesen. *Laryngol Rhinol Otol*. 1996;75:335-337.
 22. Hess-Erga J., Møller P., Vassboth F. S. Long-term hearing result using Kurz titanium ossicular implants. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013;270(6):1817-1821.
 23. Илларионов А. Г., Попов А. А. Технологические и эксплуатационные свойства титановых сплавов: учебное пособие. Екатеринбург: Изд-во Уральского университета, 2014. 137 с.
Illarionov A. G., Popov A. A. Technological and operational properties of titanium alloys: a textbook. Ekaterinburg: Ural Publishing House University, 2014. 137 p. (In Russ.)
 24. Сурменова М. А., Сурменев Р. А., Хлусов И. А., Пичугин В. Ф., Конищев М. Е., Эппле М. Кальций-фосфатные покрытия, созданные методом ВЧ-магнетронного распыления гидроксиапатита: остеогенный потенциал in vitro и in vivo. *Известия Томского политехнического университета*. 2010;317(2). <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=15282202>
Surmeneva M. A., Surmenev R. A., Khlusov I. A., Pichugin V. F., Konishchev M. E., Epple M. Calcium phosphate coatings created by HF magnetron sputtering of hydroxyapatite: osteogenic potential in vitro and in vivo. *Proceedings of Tomsk Polytechnic University*. 2010; 317(2). (In Russ.) <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=15282202>
 25. Николаев Н. С., Любимова Л. В., Пчелова Н. Н., Преображенская Е. В., Алексеева А. В. Использование имплантатов с покрытием на основе двумерно-упорядоченного линейно-цепочечного углерода, легированного серебром, для лечения перипротезной инфекции. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(4). <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2019-25-4-98-108>
Nikolaev N. S., Lyubimova L. V., Pchelova N. N., Preobrazhenskaya E. V., Alekseeva A. V. Treatment of periprosthetic infection with silver-doped implants based on two-dimensionally ordered linear chain carbon. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2019;25(4). (In Russ.) <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2019-25-4-98-108>
 26. Реджепов Д. Т., Водяшкин А. А., Сергородцева А. В., Станишевский Я. М. Биомедицинское применение наночастиц серебра (обзор). *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2021;10(3):176–187. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-3-176-187>
Rejepov D. T., Vodyashkin A. A., Sergorodceva A. V., Stanishevskiy Ya. M. Biomedical Applications of Silver Nanoparticles (Review). *Drug development & registration*. 2021;10(3):176-187. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-3-176-187>
 27. Vicente J., Ramírez-Camacho R., Trinidad A., Carcía-Berrocál J., Lobo D, Pinilla M. Anti-adhesive properties of polytetrafluoroethylene (Gore-Tex) in middle ear surgery. An experimental study. *Acta Otolaryngol*. 2006;126(2).
 28. Патент. Improvement applied to dental implant. Bruno DOS SANTOS PAVEL № WO2021030882A1 WIPO (PCT), 25.02.2021.
The patent. Improvement applied to dental implant. Bruno DOS SANTOS PAVEL № WO2021030882A1 WIPO (PCT), 25.02.2021.
 29. Steinbach E., Hildmann H. Der Wert des autologen Gehörknöchelchengewebes. *Zentralblatt Hals-Nasen-Ohrenheilk*. 1992;93;142:242.
 30. Mankekar, G. (Ed.). Implantable Hearing Devices other than Cochlear Implants. 2014. <https://doi.org/10.1007/978-81-322-1910-1>.

31. Дайхес Н. А., Мачалов А. С., Кузнецов А. О., Христенко Н. В. Акустическая импедансометрия. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. 96 с. <https://doi.org/10.33029/9704-6873-9-ACI-2022-1-96>.
Daiches N. A. Machalov A. S., Kuznetsov A. O., Khristenko N. V. Acoustic impedansometry. Moscow: GEOTAR-Media, 2022. 96 p. (In Russ.). <https://doi.org/10.33029/9704-6873-9-ACI-2022-1-96>
32. Сапожников Я. М., Дайхес Н. А., Мачалов А. С., Карпов В. Л., Канафьев Д. М. Возможности широкополосной тимпанометрии в дифференциальной диагностике некоторых форм тугоухости. *Российская оториноларингология*. 2019;18(6):59–65. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-6-59-65>
Sapozhnikov Ya. M., Daikhes N. A., Machalov A. S., Karpov V. L., Kanaf'ev D. M. The opportunities of broadband tympanometry in differential diagnostics of certain forms of hearing loss. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2019;18(6):59-65. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-6-59-65>
33. Дайхес Н. А., Мачалов А. С., Кузнецов А. О., Балакина А. В., Сапожников Я. М., Тарасова Н. В., Терехина Л. И., Карпов В. Л., Наяндина Е. И., Базанова М. В. Реестр лиц с нарушением слуха высокой степени и глухотой в Российской Федерации. *Оториноларингология. Восточная Европа*. 2021;11(3):348–355. <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.3.023>
Daikhes N. A., Machalov A. S., Kuznetsov A. O., Balakina A. V., Sapozhnikov Ya. M., Tarasova N. V., Terekhina L. I., Karpov V. L., Nayandina E. I., Bazanova M. V. Register of persons with high degree of hearing impairment and deafness in russian federation *Otorhinolaryngology. Eastern Europe*. 2021;11(3):348-355. (In Russ.) <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.3.023>

Вклад авторов:

Концепция и дизайн исследования, редактирование, сбор материала, обработка — К. С. Сальников, А. С. Мачалов, П. Н. Сысоев, И. П. Иваненко, К. В. Тужилина, В. Л. Карпов, В. В. Мареев
Написание текста — А. С. Мачалов, П. Н. Сысоев, И. П. Иваненко, К. В. Тужилина, В. В. Мареев

Contribution of authors:

Research concept and design, editing, research concept and design, material collection, processing — K. S. Sal'nikov, A. S. Machalov, P. N. Sysoev, I. P. Ivanenko, K. V. Tuzhilina, V. L. Karpov, V. V. Mareev
Text writing — K. S. Sal'nikov, A. S. Machalov, P. N. Sysoev, I. P. Ivanenko, K. V. Tuzhilina, V. V. Mareev

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Информация об авторах

Сальников Константин Сергеевич — ведущий инженер кафедры молекулярных процессов и экстремальных состояний вещества физического факультета, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, заместитель директора Центра инжиниринга перспективных технологий МГУ имени М. В. Ломоносова (119991, Российская Федерация, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 2); salnikov.ks@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0009-0007-7419-2649>

Мачалов Антон Сергеевич — доктор медицинских наук, доцент, начальник научно-клинического отдела аудиологии, слухопротезирования и слухоречевой реабилитации, Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства (123182, Российская Федерация, Москва, Волоколамское шоссе, д. 30, стр. 2); anton-machalov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5706-78933>

Мареев Владимир Викторович — младший научный сотрудник отдела заболеваний носа и глотки, Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства (123182, Российская Федерация, Москва, Волоколамское шоссе, д. 30, стр. 2); marv61@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8048-8058>

Карпов Виталий Леонидович — кандидат медицинских наук, научный сотрудник научно-клинического отдела аудиологии, слухопротезирования и слухоречевой реабилитации, Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства (123182, Российская Федерация, Москва, Волоколамское шоссе, д. 30, стр. 2); vital89@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5279-0361>

Сысоев Павел Николаевич — кандидат физико-математических наук, научный сотрудник Центра инжиниринга перспективных технологий, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова (Российская Федерация, 119192, Москва, Ломоносовский пр., д. 27); Pavelns87@gmail.com, <https://istina.msu.ru/profile/p.n.sysoev/>

Иваненко Илья Петрович — кандидат физико-математических наук, старший научный сотрудник кафедры молекулярных процессов и экстремальных состояний вещества физического факультета, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова (119991, Российская Федерация, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 2); ivanenko@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4503-6202>

Тужилина Карина Вячеславовна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры многопрофильной клинической подготовки, факультета фундаментальной медицины, Медицинский научно-образовательный центр МГУ имени М. В. Ломоносова, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова (Российская Федерация, 119192, Москва, Ломоносовский пр., д. 27); karinatuzh@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5604-4676>

Information about authors

Konstantin S. Sal'nikov — Leading Engineer of the Department of Molecular Processes and Extreme States of Matter of the Faculty of Physics of Lomonosov Moscow State University, Deputy Director of the Center for Engineering of Advanced Technologies, Lomonosov Moscow State University (1, p. 2, Russia, Leninskie gory, Moscow, Russian Federation, 119991); salnikov.ks@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0009-0007-7419-2649>

Anton S. Machalov — Doctor of Sciences (Med.), Associate Professor, Head of the Scientific and Clinical Department of Audiology, Hearing Prosthetics and Hearing and Speech Rehabilitation, National Medical Research Center of Otorhinolaryngology of the Federal

Medical and Biological Agency (2, 30, Volokolamskoe highway, Moscow, Russian Federation, 123182); anton-machalov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5706-7893>

Vladimir V. Mareev — Junior Research, Assistant ENT Department rhinology, National Medical Research Center of Otorhinolaryngology of the Federal Medical and Biological Agency (2, 30, Volokolamskoe highway, Moscow, Russian Federation, 123182); marv61@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8048-8058>

Vitalii L. Karpov — Research Assistant ENT Department of Audiology, Hearing Prosthetics and Hearing and Speech Rehabilitation, National Medical Research Center of Otorhinolaryngology of the Federal Medical and Biological Agency (2, 30, Volokolamskoe highway, Moscow, Russian Federation, 123182); vital89@list.ru. <https://orcid.org/0000-0002-5279-0361>

Pavel N. Sysoev — Candidate of Sciences (Phis.-math.), Researcher at the Center for Engineering of Advanced Technologies, Lomonosov Moscow State University (27, Lomonosovsky ave., Moscow, Russian Federation, 119192); Pavelns87@gmail.com, <https://istina.msu.ru/profile/p.n.sysoev/>

И́ва Р. Иваненко — Candidate of Sciences (Phis.-math.), Senior Researcher, Department of Molecular Processes and Extreme States of Matter, Faculty of Physics, Lomonosov Moscow State University (1, p. 2, Russia, Leninskie gory, Moscow, Russian Federation, 119991); ivanenko@physics.msu.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4503-6202>

Karina V. Tuzhilina — Candidate of Sciences (Med.), Associate Professor of the Department of Multidisciplinary Clinical Training, Faculty of Fundamental Medicine, otolaryngologist of the Medical Scientific and Educational Center, (27, Lomonosovsky ave., Moscow, Russian Federation, 119192); karinatuzh@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5604-4676>

Поступила / Received 19.04.2024

Поступила после рецензирования / Revised 29.04.2024

Принята в печать / Accepted 06.05.2024