



Криштопова М.А. ✉, Майстрёнок С.Ю., Пивовар М.Л.

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
Витебск, Беларусь

Опыт применения индивидуальных силиконовых протезов у пациентов с перфорацией перегородки носа: пилотное исследование

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: Криштопова М.А. – концепция и дизайн исследования; Майстрёнок С.Ю. – обзор литературы; Пивовар М.Л. – редактирование.

Подана: 24.05.2024

Принята: 02.09.2024

Контакты: m.a.krishtopova@gmail.com

Резюме

Введение. Перфорация перегородки носа является серьезной проблемой в оториноларингологии. Хирургическое закрытие перфорации перегородки носа связано с высоким риском развития повторной перфорации носовой перегородки. Чтобы повысить эффективность лечения перфорации перегородки носа, можно использовать силиконовые протезы.

Цель. Оценка эффективности использования разработанных индивидуальных пугочных протезов у пациентов с перфорацией перегородки носа.

Материалы и методы. Проспективное обсервационное пилотное исследование было выполнено по протоколу открытого контролируемого нерандомизированного испытания пациентам с перфорацией перегородки носа ($n=15$). Всем пациентам перфорацию перегородки носа закрывали разработанными индивидуальными протезами. В качестве сравнения группе из четырех пациентов лечение было дополнено хирургической аутопластикой. В ходе исследования оценивались следующие показатели: внешний вид изделий, эффективность закрытия перфорации (оценка исследователя и пациента); надежность закрытия перфорации (оценка исследователя); удобство применения (оценка исследователя); безопасность (оценка исследователя). Было проведено анкетирование с помощью анкеты-опросника «Оценка эффективности лечения перфораций перегородки носа». Для оценки результатов исследования выполнялся статистический анализ всех данных методом непараметрической статистики. Длительность наблюдения составила 12 месяцев.

Результаты. Оценка эффективности использования разработанных индивидуальных протезов у пациентов с перфорацией перегородки носа ($n=15$) показала уменьшение основных симптомов, связанных с перфорацией носовой перегородки, использование индивидуальных протезов является эффективным (3 балла), безопасным (3 балла) и надежным (3 балла). Определено соответствие внешнего вида изделия (3 балла) и удобства применения (3 балла). В результате опроса суммарное количество баллов у пациентов до лечения составило 6,2 из максимально возможных 36, через 6 месяцев после ношения силиконового протеза – 2,7 балла. После проведенного лечения с использованием разработанного силиконового протеза

у всех пациентов жалобы отсутствовали. У группы пациентов, которым дополнительно выполнялось хирургическое лечение перфорации перегородки носа, через 6 месяцев возобновились жалобы. Количество баллов через 12 месяцев составило 2,3 балла у пациентов, которым проводилось лечение только силиконовым протезом, и 10,4 (больше, чем до лечения) у пациентов, у которых лечение было дополнительно хирургической аутопластикой.

Заключение. Индивидуальные силиконовые протезы целесообразно применять в медицинской практике для закрытия перфорации перегородки носа с целью улучшения регенерации слизистой оболочки перегородки носа и нивелирования симптомов, связанных с субатрофическими изменениями в полости носа. Также могут использоваться в качестве предварительного этапа перед хирургической аутопластикой перфорации перегородки носа.

Ключевые слова: перфорация перегородки носа, силиконовый протез, 3D-моделирование, аутопластика, септопластика

Maryna A. Kryshchapava ✉, Safija U. Maistranok, Mihail L. Pivavar
Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Belarus

The Experience of Using Individual Silicon Prostheses in Patients with Nasal Septum Perforation: A Pilot Study

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: Maryna A. Kryshchapava – concept and design of the study; Safija U. Majstrenak – literature review; Mihail L. Pivavar – editing.

Submitted: 24.05.2024

Accepted: 02.09.2024

Contacts: m.a.kryshchapava@gmail.com

Abstract

Introduction. Nasal septum perforation is a serious problem in otolaryngology. Surgical closure of nasal septum perforation is associated with a high risk of recurrent septum perforation. Silicone prostheses can be used to increase the effectiveness of nasal septum perforation treatment.

Purpose. To evaluate the effectiveness of using the developed individual button prostheses in patients with nasal septum perforation.

Materials and methods. A prospective observational pilot study was performed according to the protocol of an open, controlled, non-randomized trial in patients with nasal septum perforation (n=15). All patients had their nasal septum perforation closed with the developed individual prostheses. As a comparison, a group of four patients received additional surgical autoplasty. The following parameters were evaluated during the study: appearance of the products, effectiveness of perforation closure (assessment by the investigator and the patient); reliability of perforation closure (assessment by the investigator); ease of use (assessment by the investigator); safety (assessment by the investigator). A survey was conducted using the questionnaire "Assessment of the effectiveness of treatment of nasal septum perforations". To evaluate the results of the

study, statistical analysis of all data was performed using the nonparametric statistics method. The duration of observation was 12 months.

Results. Evaluation of the effectiveness of using the developed individual prostheses in patients with nasal septum perforation (n=15) showed a decrease in the main symptoms associated with nasal septum perforation, the use of individual prostheses is effective (3 points), safe (3 points) and reliable (3 points). The compliance of the appearance of the product (3 points) and ease of use (3 points) was determined. As a result of the survey, the total number of points in patients before treatment was 6.2 out of a maximum possible 36, 6 months after wearing the silicone prosthesis – 2.7 points. After treatment using the developed silicone prosthesis, all patients had no complaints. In the group of patients who additionally underwent surgical treatment of nasal septum perforation, complaints resumed after 6 months. The score after 12 months was 2.3 points in patients who were treated with a silicone prosthesis only, and 10.4 (more than before treatment) in patients whose treatment was supplemented with surgical autoplasty.

Conclusion. Individual silicone prostheses are appropriate to use in medical practice to close the perforation of the nasal septum in order to improve the regeneration of the mucous membrane of the nasal septum and to eliminate symptoms associated with subatrophic changes in the nasal cavity. They can also be used as a preliminary stage before surgical autoplasty of the perforation of the nasal septum.

Keywords: nasal septum perforation, silicone prosthesis, 3D-modeling, autoplasty, septoplasty

■ ВВЕДЕНИЕ

Перфорация перегородки носа является серьезной проблемой для пациентов и врачей-оториноларингологов. Основными предрасполагающими факторами развития данного заболевания являются травмы носа, предшествующие операции на перегородке носа, длительное применение сосудосуживающих средств, трофические нарушения тканей слизистой оболочки носа, разнообразная патогенная флора и системные заболевания организма. Вследствие перфорации перегородки носа воздушный поток изменяет свой обычный ход, что приводит к возникновению у пациентов различных жалоб: свист при дыхании, затруднение носового дыхания, нарушение обоняния, частые носовые кровотечения, образование геморрагических корок и повторное инфицирование, однако в некоторых случаях оно протекает бессимптомно [1]. В постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 49 от 1 июня 2017 г. «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с оториноларингологическими заболеваниями (взрослое население)» объем оказания медицинской помощи включает хирургическое лечение – пластику дефекта носовой перегородки, и местное консервативное лечение – марлевые турунды с кортикостероидными мазями (например: 1%-ным гидрокортизоном, 0,5%-ным преднизолоном) и стенты из ареактивных материалов [2]. Хирургическое лечение часто сопряжено с риском повторной перфорации. В настоящее время альтернативой хирургическому лечению стало использование протеза для перегородки носа, состоящего из ареактивного силикона, однако каждая перфорация уникальна по форме и размеру, что не всегда хорошо для уже готового протеза,

поэтому наилучшим вариантом для пациента будет разработка индивидуального силиконового протеза [4–6].

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка эффективности использования разработанных индивидуальных пуговичных протезов у пациентов с перфорацией перегородки носа.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проспективное обсервационное кроссоверное исследование было выполнено по протоколу открытого контролируемого нерандомизированного испытания. Кроссоверное исследование позволяет сравнить эффекты различных вмешательств непосредственно у одних и тех же участников. Исследование одобрено этическим комитетом ВГМУ. Исследование проводилось пациентам с диагнозом «перфорация перегородки носа» (J34.8) (n=15).

В исследовании приняли участие добровольцы из числа пациентов, проходивших лечение на клинических базах кафедры оториноларингологии ВГМУ. Критериями включения в исследование были: наличие перфорации перегородки носа среднего (0,5–2 см) и большого размера (более 2 см), способность пациента выполнять требования исследования, пол – оба пола; возраст – от 18 до 60 лет; подписанное добровольное информированное согласие на участие в исследовании. Критериями исключения были: наличие перфорации перегородки носа малого размера (менее 0,5 см), наличие системных хронических заболеваний, наличие онкологических заболеваний, указание на психические заболевания в настоящее время или в анамнезе, отсутствие возможности контроля эффективности применения силиконового протеза, хронические заболевания в стадии декомпенсации (сахарный диабет и другая эндокринная патология, печеночная или почечная недостаточность, артериальная гипертензия лабильного течения, ИБС, муковисцидоз, бронхиальная астма, иммунодефицит и другие), участие в иных клинических испытаниях менее чем за 60 дней до включения в настоящее исследование, отказ от участия в исследовании; периодический или постоянный прием каких-либо лекарственных средств (например, интраназальных глюкокортикостероидов), злоупотребление алкогольными напитками, курение, анатомические особенности или черепно-лицевая деформация. Письменное информированное согласие было подписано всеми пациентами, участвующими в исследовании.

Исследование состояло из 2 этапов (рис. 1). На 1-м этапе исследования всем участникам устанавливали протез на 6 месяцев (n=15), проводили извлечение протеза и оценку эффективности лечения перфорации перегородки носа. На 2-м этапе исследования пациентам с перфорацией большого размера (n=4) при условии ее сокращения до среднего размера (0,5–2 см) дополнительно проводилось хирургическое лечение с использованием лоскута слизистой оболочки и аутохряща, взятого из ушной раковины. Пациентам с перфорацией среднего и малого размера (n=11) снова устанавливали индивидуальный протез еще на 6 месяцев. Оценка эффективности лечения перфораций перегородки носа проводилась через 6 и 12 месяцев.

Для всех участников исследования были разработаны индивидуальные силиконовые протезы. Протез в виде пуговицы представляет собой два тонких силиконовых диска, соединенных посередине круглым мостиком с отступом минимум 5 мм

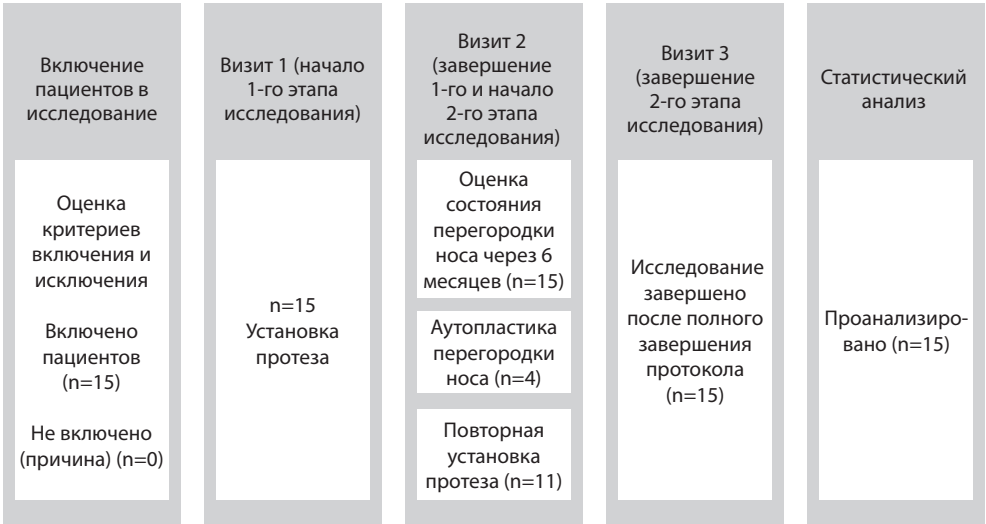


Рис. 1. Блок-схема включенных в исследование пациентов
Fig. 1. Block diagram of patients included in the study

от границы перфорации кнаружи. Протезы были созданы из медицинского силикона (рис. 2) с использованием форм, напечатанных на 3D-принтере Elegoo Mars 4 Ultra 9k. Установка проводилась в условиях операционной под местной аппликационной анестезией р-ром лидокаина 10%, 2 дозы в обе половины носа. Протез устанавливается в перфорацию носовой перегородки, при препятствии носовому дыханию выступающие части протеза истончались, чтобы не затруднять дыхание через нос. При окончательной установке свободная часть протеза скрывалась под крыльями носа. В период ношения осуществлялось ежедневное промывание полости носа 0,9%-ным NaCl, использовался назальный спрей на основе гиалуроновой кислоты. В ходе исследования оценивались следующие показатели: внешний вид изделий, эффективность закрытия перфорации (оценка исследователя и пациента);



Рис. 2. Индивидуальный силиконовый протез для закрытия перфорации носовой перегородки
Fig. 2. Individual silicone prosthesis for closing the perforation of the nasal septum

надежность закрытия перфорации (оценка исследователя); удобство применения (оценка исследователя); безопасность (оценка исследователя). Было проведено анкетирование с помощью анкеты-опросника «Оценка эффективности лечения перфораций перегородки носа» [3]. Для оценки результатов исследования выполнялся статистический анализ всех данных методом непараметрической статистики.

Внешний вид протеза оценивался при естественном освещении. При осмотре не должно быть заметно дефектов, вмятин, острых кромок, царапин на поверхности протеза. Цвет протеза должен быть прозрачным. При надавливании и сгибании протеза он должен быть гибким и быстро возвращаться в исходное положение.

Оценка исследователем эффективности использования протеза проводилась количественно с использованием 3-ранговой шкалы (3 балла – изделие эффективно, 2 балла – даны рекомендации по совершенствованию изделий, 1 балл – изделие не может применяться). С помощью данной шкалы оценивались следующие показатели: выраженность воспалительной реакции, отечность слизистой перегородки носа, число и характер корок, степень кровоточивости, наличие регенерации поврежденного края перфорации. Субъективная оценка испытуемого базировалась на основании оценки интенсивности неприятных ощущений в области установки протеза, обильности и характере отделяемого, других субъективных симптомов субтрофического ринита. Выполнялась 3-ранговая оценка эффективности и надежности: 3 балла – протез эффективен и надежен, 2 балла – применение протеза не вызывает никакого эффекта или протез требует доработки, 1 балл – применение протеза было прервано из-за его перечисленных особенностей, протез не может применяться. Пациенты заполнили анкету «Оценка эффективности лечения перфораций перегородки носа» (табл. 1), чтобы оценить тяжесть симптомов по показателям: заложенность носа, корки в полости носа, носовое кровотечение, свист при дыхании носом, отделяемое из носа, головная боль, лицевая боль / ощущение давления, пробуждение во сне, раздражительность, стеснительность, плохое настроение [3]. Симптомы оценивались от 0 до 3.

Осуществлялась 3-ранговая оценка безопасности изделия путем контроля за возникновением нежелательных реакций при использовании протеза (3 балла – протез

Таблица 1
Оценка эффективности лечения перфораций перегородки носа
Table 1
Evaluation of the effectiveness of treatment of nasal septum perforation

Жалобы	Оценка жалоб (баллы)			
Заложенность носа	0	1	2	3
Корки в полости носа	0	1	2	3
Носовое кровотечение	0	1	2	3
Свист при дыхании носом	0	1	2	3
Отделяемое из носа	0	1	2	3
Головная боль	0	1	2	3
Лицевая боль / ощущение давления	0	1	2	3
Пробуждение во сне	0	1	2	3
Раздражительность	0	1	2	3
Стеснительность	0	1	2	3
Плохое настроение	0	1	2	3

Таблица 2
Протокол исследования
Table 2
Study Protocol

Параметры обследования	Период наблюдения			
	Скри-нинг	Визит 1 (1-й день)	Визит 2 (через 6 ме-сяцев)	Визит 3 (через 12 ме-сяцев)
Предложение принять участие в исследовании	#			
Анализ критериев включения/невключения	#			
Оформление информированного согласия	#			
Оценка клинического состояния	#	#	#	#
Лор-обследование	#	#	#	#
Установка протеза		#	#	
Удаление протеза			# (n=4)	# (n=11)
Хирургическое закрытие перфорации перегородки носа			# (n=4)	
Оценка внешнего вида протеза		#		
Оценка эффективности (оценка исследователя)		#	#	#
Оценка эффективности (оценка пациента)		#	#	#
Оценка надежности протеза (оценка исследователя)		#	#	#
Оценка удобства протеза (оценка пациента)		#	#	#
Оценка безопасности (оценка исследователя)		#	#	#

безопасен, 2 балла – выявлены нежелательные реакции, 1 балл – протез не может применяться, выявленные нежелательные реакции выходят за пределы допустимых рисков). Выполнялась 3-ранговая оценка удобства применения: 3 балла – протез удобен в применении, 2 балла – протез требует доработки, но может применяться, 1 балл – протез не может применяться.

Техника хирургического закрытия перфорации перегородки носа, выбор тампо-нады и сроки ее удаления, послеоперационное сопутствующее медикаментозное лечение планировались одним и тем же хирургом после извлечения протеза группе пациентов (n=4), у которых перфорация большого размера (более 2 см) сократилась до среднего (0,5–2 см).

Для оценки результатов исследования выполнялся статистический анализ всех данных, полученных во время исследования. Статистическая обработка первичных данных была выполнена методами непараметрической статистики.

Протокол исследования представлен в табл. 2.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В исследование было включено 15 пациентов. На 1-м этапе исследования установка протеза протекала без осложнений у всех 15 пациентов. Через 6 месяцев после установки протеза (визит 2) отек слизистой полости носа отсутствовал у 15 (100%) пациентов. Кровоточивость слизистой оболочки носа при выполнении туалета носа отсутствовала у большинства пациентов – 14 (93,3%), у 100% пациентов поверхность края перфорации была чистая, у 38% – наблюдались единичные нити фибрина. В ходе исследования установлена эффективность (3 балла), безопасность (3 балла)

и надежность (3 балла) при эксплуатации протеза. Определено соответствие внешнего вида изделия (3 балла) и удобство применения (3 балла). При проведении исследования не выявлены случаи непереносимости или аллергической реакции. Таким образом, использование разработанного силиконового протеза у пациентов с перфорацией перегородки носа нормализовало основные симптомы субатрофического ринита, было эффективным (3 балла), безопасным (3 балла) и надежным (3 балла). Определено соответствие внешнего вида изделия (3 балла) и удобство применения (3 балла). В результате опроса суммарное количество баллов у пациентов до лечения составило 6,2 балла из максимально возможных 36 баллов, через 6 месяцев после ношения силиконового протеза – 2,7 балла. После завершения 1-го этапа исследования у всех пациентов жалобы отсутствовали, при осмотре было утолщение краев перфорации, отсутствие признаков атрофии.

После завершения 2-го этапа исследования общее количество баллов по опроснику «Оценка эффективности лечения перфораций перегородки носа» составило 2,3 балла у пациентов, которым проводилось лечение только силиконовым протезом, и 10,4 балла (больше, чем до лечения) у пациентов, у которых лечение было дополнено хирургической аутопластикой. У четырех пациентов, которым выполнялась дополнительно аутопластика перфорации перегородки носа, через 6 месяцев после хирургического лечения (визит 3) возобновились жалобы на носовые кровотечения, образование корок, при передней риноскопии было выявлено наличие осложнений – субатрофия слизистой оболочки носа у 2 пациентов и повторная перфорация перегородки носа у 1 пациента. Головную и лицевую боль, нарушение сна и настроения пациенты не отмечали.

Индивидуальные имплантаты, отлитые по форме, напечатанной на 3D-принтере, могут не только заменить, но и, возможно, превзойти традиционные методы лечения. Связано это с тем, что биобезопасность и эффективность применения протезов, напечатанных на 3D-принтере, сопоставима, а иногда и превышает эффективность замещения дефектов местными тканями. Создание протезов по слепку, созданному с помощью 3D-печати, возможно разными цветами и материалами, что создает дополнительные удобства в работе. Это позволяет улучшить результат лечения и качество жизни пациента. Таким образом, установка разработанных силиконовых протезов, полученных на слепках, отлитых с помощью 3D-печати, является эффективным методом лечения перфораций перегородки носа, позволяет избежать контакта вдыхаемого и выдыхаемого воздуха со слизистой оболочкой в области перфорации, приостановить образование корок, эрозий и дегенеративных изменений. Данный способ позволяет снизить частоту носовых кровотечений, уменьшить интенсивность жалоб на затруднение носового дыхания, образование корок, свист при дыхании.

■ ВЫВОДЫ

1. Индивидуальные силиконовые протезы у пациентов с перфорацией перегородки носа целесообразно применять в медицинской практике для нивелирования симптомов субатрофического ринита у пациентов с перфорацией перегородки носа.
2. Применение индивидуальных силиконовых протезов у пациентов с перфорацией перегородки носа является эффективным и безопасным методом лечения данного заболевания.

3. Индивидуальные протезы можно использовать в качестве предварительного этапа перед хирургической аутопластикой перфорации перегородки носа.
 4. В дальнейшем исследовании на большем количестве пациентов следует выработать алгоритм создания разработанного силиконового протеза, оценить функциональное состояние реснитчатого эпителия слизистой оболочки полости носа, улучшение эпителизации краев перфорации, ее размеры до и после установки протеза, чтобы четко сформулировать показания и противопоказания к установке подобного протеза.
-

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Enoz M. *Nasal Septum Perforation – Definition, Causes, Symptoms, Diagnosis and Treatment*. 2018. Available at: <https://www.ent-istanbul.com/2018/04/nasal-septal-perforation-istanbul.html> (accessed 05.04.2024).
2. *Resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No. 49 dated 01.06.2017 on approval of the clinical protocol "Diagnosis and treatment of patients with otorhinolaryngological diseases (adult population)"*. Available at: <https://minzdrav.gov.by> (accessed 24.03.2024). (in Russian)
3. Rusetsky Yu., Meitel I., Gromov K., Spiranskaya O., Osipova I. Conservative treatment of perforations of the nasal septum and preparation for their plastic closure: review of the literature and personal experience. *Bulletin of otorhinolaryngology*. 2021;86(5):114–118. (in Russ.) doi: 10.17116/otorino202186051114.
4. Waltz M., Santamaria A., Alobid I. *Nasal perforation and nasal septum prosthesis*. 2020. Available at: <https://plasticsurgerykey.com/8-nasal-perforation-and-septal-prosthesis-2/> (accessed 17.03.2024).
5. Altunay Z.O., Bly J.A., Edwards P.K., Holmes D.R., Hamilton G.S., O'Brien E.K., ... & Pallanch J.F. Three-dimensional printing of large nasal septal perforations for optimal prosthetic closure. *American journal of rhinology & allergy*. 2016;30(4):287–293. doi: 10.2500/ajra.2016.30.4324.
6. Wakeford W.J., Shamil E., D'Souza A.R. Perioperative Management of Nasal Septal Perforation: A Case Series and Review. *Facial Plastic Surgery*. 2021;37(03):277–282. doi: 10.1055/s-0040-1714667.