

Ю.В. Гавриленко, М.А. Кияниця

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ

Клінічний досвід використання медичного пристрою Отоглоб при лікуванні середнього секреторного отиту у дітей

Мета — оцінка ефективності неінвазивного комплексного лікування дітей із середнім секреторним отитом (ССО) із використанням медичного пристрою Отоглоб. **Об'єкт і методи дослідження.** У відкритому рандомізованому контрольованому дослідженні проводили клініко-лабораторне та інструментальне обстеження 60 дітей із ССО. Пацієнти основної групи ($n=40$) отримували стандартне лікування та використовували носовий балон Отоглоб. Контрольну групу становили 20 дітей із ССО, яким призначали лише стандартне лікування. **Результати.** Достовірно ефективнішою ($p<0,05$) була схема лікування ССО у дітей, які, поряд зі стандартною терапією, використовували носовий балон Отоглоб протягом 2 тиж з подальшою пролонгацією терапії до 1 міс. Побічних ефектів лікування не спостерігали в жодній групі. **Висновки.** Доведено високу ефективність консервативного лікування ССО у дітей із використанням носового балона Отоглоб, що підтверджено клінічними даними та результатами комплексної тимпанометрії.

Ключові слова: середній секреторний отит, діти, носовий балон Отоглоб, тимпанометрія.

Вступ

Середній секреторний отит (ССО) — поширене негнійне захворювання середнього вуха у дітей дошкільного та молодшого шкільного віку (до 12 років), при якому рідина накопичується у порожнині середнього вуха. Захворювання проявляється зниженням слухової функції, наявністю випоту та збереженням трансудату у барабанній порожнині (Гавриленко Ю.В., 2009; Лайко А.А. та співавт., 2009).

Отоскопічні зміни барабанної перетинки (БП) при ССО, особливо у дитячому віці, різні, проте бувають мало виражені та майже не мають характерних клінічних ознак у дітей раннього віку. При отоскопії БП мутна, втягнута або частково випнута, світловий рефлекс змінюється і часто повністю зникає. Рухливість її можна бачити під час проведення проби Вальсальви при мікроскопії (Лайко А.А. та співавт., 2013; Грицько І.І., Борисенко О.М., 2017).

Згідно з даними літератури, до 80% дітей переносять один або декілька випадків дисфункції слухової труби та ССО у дошкільному віці. Це може призвести до зниження слухової функції та розвитку гнійного середнього отиту. Втрата слуху в діапазоні 15–45 дБ зазвичай тимчасова і триває декілька тижнів (Тимен Г.Э., Кузык И.В., 2001). За наявності рідкого трансудату в барабанній порожнині характерними є флюктуація слуху, відчуття переливання рідини, тиску за відсутності болю. При желеподібному вмісті порожнини середнього вуха у хворих відзначають наростаючу приглухуватість, яка не призводить до глухоти, але може бути причиною порушення слуху за змішаним типом, тобто приєднується сенсоневральний компонент.

Перебіг захворювання у дітей клінічно непередбачуваний, приблизно у 1/3 випадків спостерігають рецидивуючий перебіг. Тому рекомендовано проводити динамічне спостереження для того, щоб визначити, чи покращується стан пацієнта, та чи потрібне подальше лікування.

Традиційне лікування ССО виходить за межі медикаментозної терапії, що виражається введенням вушного шунта в порожнину середнього вуха на ранній стадії. У зв'язку з дуже високою частотою захворюваності на ССО у дітей введення вушного шунта є однією з найчастіше виконуваних під загальним наркозом операцій у дитячому віці. Проте це може спричинити ускладнення в результаті введення анестетиків або при виконанні самої операції, а також бути причиною утворення виразок, патологічних змін у порожнині середнього вуха і порушення слуху (Potocki S.E., Hoffman D.S., 1999; Березнюк В.В., Василенко М.Г., 2014).

Саме тому пошук ефективних схем неінвазивного комплексного лікування у разі цієї патології в дитячому віці залишається актуальною проблемою та потребує оптимізації. Висока пошире-

ність ССО при різних патологічних процесах, зокрема алергічних, запаленні приносних пазух та інших відділів дихальних шляхів, особливо при малоефективній терапії, вимагає пошуку нових підходів з метою підвищення ефективності лікування (Miura M. et al., 1997; Мельников О.Ф., Гавриленко Ю.В., 2010).

Нашу увагу привернув носовий балон Отоглоб — єдиний медичний пристрій такого роду, зареєстрований в Україні, який призначений для полегшення симптомів ССО у дітей віком ≥ 3 років, а також у дорослих. Комплект Отоглоб складається з наконечника та 6 спеціальних балонів із латексу, які наповнюються повітрям при диханні через ніс. Після надування носового балона Отоглоб повітря вводиться у середнє вуха і відбувається візуальний зворотний зв'язок із пацієнтом.

Надування носового балона є недорогим та безпечним втручанням і рекомендоване Національним інститутом здоров'я і досконалості допомоги Великобританії (National Institute for Health and Care Excellence — NICE, 2016) та Німецьким товариством оториноларингології, хірургії голови та шиї (German Society for Otolaryngology, Head and Neck Surgery, 2011) у разі негнійного/ССО.

Для діагностики негнійних захворювань середнього вуха широко застосовують тимпанометрію з метою виявлення трансудату в барабанній порожнині. Проте цей метод не завжди показує наявність рідини у барабанній порожнині. Чутливість методу становить 10,9–85% (Poe D.S. et al., 2000).

Мета — оцінка ефективності використання медичного пристрою Отоглоб як альтернативного, консервативного та неінвазивного методу лікування ССО у дітей віком 4–11 років.

Об'єкт і методи дослідження

У відкритому моноцентровому рандомізованому контрольованому дослідженні проведено клініко-лабораторне обстеження 60 дітей віком 4–11 років із ССО, які у 2020 р. проходили стаціонарне та амбулаторне лікування в отоларингологічному відділенні КНП «Київська міська дитяча клінічна лікарня № 1», що є базою кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика.

Залежно від вибраної тактики лікування пацієнтів розподілили на групи. Основну групу становили 40 дітей із ССО, які поряд зі стандартним лікуванням (санация носових ходів ізотонічним сольовим розчином 2 рази на добу, пневмовібротомасаж БП — 7–10 процедур по 5 хв, продування слухових труб за Політцером — 7–10 процедур до 10 продувань) проводили надування носового балона Отоглоб 3–5 разів на добу протягом 1 міс. Контрольну групу становили 20 дітей із ССО, яким призначали лише стандартне лікування.

Критерії включення у дослідження: втрата слуху чи інші проблеми протягом останніх 2–3 міс, пов'язані з вухом (наприклад риносинусит), з отоскопічним і тимпанометричним підтвердженням ССО принаймні одного вуха, тобто 1 або 2 тимпанограми типу В за класифікацією J. Jerger (1970).

Критерії виключення з дослідження: клінічні ознаки гострого середнього отиту (біль у вусі, лихоманка, отоскопічні ознаки гострого запалення), нещодавній або заплановані операції на вусі, алергія на латекс, недавня кровотеча з носа.

Батьків поінформовано про стани, при яких виникає необхідність припинити лікування (гострий середній отит, гнійний риніт).

Дослідження включало: скринінг (період набору пацієнтів) та період лікування з подальшим спостереженням хворих на 14-й (візит 2) та 28-й день (візит 3) із проведенням у ці дні комплексної тимпанометрії.

Для статистичного оброблення отриманих результатів застосовували варіаційно-статистичний метод аналізу за допомогою персонального комп'ютера та програми «Microsoft Excel». Статистичне оброблення даних здійснювали із застосуванням методу Фішера. Результати вважали вірогідними при $p \leq 0,05$.

Результати та їх обговорення

Серед обстежених було 32 хлопчики, 28 дівчаток, віковий діапазон становив 4–11 років (середній вік — 7,6 року). В основній групі серед дітей дошкільного віку (4–7 років, середній вік — 5,6 року) хлопчиків було 9, дівчаток — 12, молодшого шкільного віку (8–11 років, середній вік — 9,7 року) — 10 та 9, у контрольній групі (4–11 років, середній вік — 7,5 року) — 13 та 7 відповідно.

ССО у пацієнтів обох груп проявлявся місцевими та загальними клінічними симптомами. Аналізуючи основні скарги обстежених до лікування, зазначимо, що найбільшою мірою пацієнтів або їхніх батьків турбувала можливість зниження слуху, часте перепитування, а також погіршення успіхів у школі, яке не так часто могли помічати безпосередньо самі діти, а також їхні батьки.

Алергічний риніт у контрольній групі відзначали у 4 (20%), в основній — у 10% пацієнтів (у 2 дітей дошкільного та у 2 — молодшого шкільного віку). Антибіотики протягом останнього місяця з приводу тривалої/сильної застуди, кашлю або інфекції нижніх дихальних шляхів застосовували 35–38% пацієнтів кожної групи.

Скарги на зниження слуху у пацієнтів обох груп поступово зменшувалися протягом періоду лікування, тоді як зникнення скарг на відчуття закладання у вусі відбувалося лише в основній групі, а в контрольній істотні зміни спостерігали переважно після 14 днів, проте цей процес у подальшому дещо уповільнювався.

До лікування потовщення БП спостерігали у 60%, укорочення/відсутність світлового рефлексу — 96% дітей обох груп. В аналізі динаміки зазначених симптомів на 14-й та 28-й дні лікування виявили позитивну тенденцію щодо зменшення їх вираження (табл. 1).

Таблиця 1. Динаміка змін отоскопічної картини у процесі лікування у групах спостереження

Симптом		Група					
		Основна (n=40; 80 вух)			Контрольна (n=20; 40 вух)		
		до лікування	14-й день	28-й день	до лікування	14-й день	28-й день
Місцеві зміни БП	Укорочення/відсутність світлового рефлексу	80	15'	2'	38	29'	6'
	Утягнутість БП	80	16'	1'	38	26'	7'
	Потовщення БП	64	2'	–	32	5'	1

*Тут і в табл. 3: достовірність відмінностей ($p < 0,05$) між основною та контрольною групами після проведеного лікування

Таким чином, в основній групі спостерігали більш раннє достовірне зменшення вираженості об'єктивних симптомів. Лікування привело до повної відсутності випадків потовщення БП на 28-й день лікування. Кількість вух зі змінами світлового рефлексу та втягнутості БП зменшилася на 80%, що свідчить про достовірну швидшу динаміку лікування в основній групі, де, окрім стандартної терапії, проводили надування носового балона Отоглоб.

В усіх дітей із ССО перед початком лікування та при повторних візитах на 14-й та 28-й день проведено комплексну тимпанометрію

із визначенням типу тимпанограми та акустичного рефлексу при іпсі- та контралатеральній стимуляції. Результати тимпанометрії у дітей основної та контрольної груп до лікування відображено у табл. 2.

Таблиця 2. Результати тимпанометрії у дітей основної та контрольної груп до лікування

Тип тимпанограми	Кількість пацієнтів		
	основної групи віком 4–7 років	основної групи віком 8–11 років	контрольної групи
В/С	4	12	6
В/А	–	–	2
В/В	17	7	12
Загалом	21	19	20

Перед початком лікування у більшості пацієнтів із ССО (96 вух) зареєстровано тимпанограму типу В із відсутнім акустичним рефлексом. Достовірної різниці за кількістю тимпанограм типу В по групах спостереження не виявлено.

Проведення комплексної тимпанометрії в динаміці лікування необхідне для оцінки відновлення рухливості БП та функції слухової труби на основі зареєстрованих змін трансформації тимпанограм із типу В у тип С або А (табл. 3).

Таблиця 3. Тип тимпанограми у дітей із ССО у динаміці лікування

Тип тимпанограми	Кількість пацієнтів (вух)					
	Основної групи віком 4–7 років		Основної групи віком 8–11 років		Контрольної групи	
	14-й день	28-й день	14-й день	28-й день	14-й день	28-й день
В	–	–	–	–	3	–
С	11'	–	5'	–	23'	3
А	31'	42	33'	38	14'	37
Загалом	42	42	38	38	40	40

Результати комплексної тимпанометрії свідчать про позитивну динаміку трансформації типу тимпанограм (В–С–А) на 14-й та 28-й день спостереження. Частота тривалішого перебігу ССО у дітей контрольної групи статистично значно вища, ніж у дітей, які використовували носовий балон Отоглоб.

В основній групі на 14-й день комплексного лікування спостерігали достовірне відновлення рухливості БП та функції слухової труби у 80% (64 вух) дітей, що підтверджено тимпанограмою типу А, а дисфункція слухової труби (тимпанограма типу С) зареєстрована у 20% (16 вух) дітей основної групи. Тип В тимпанограми на 14-й і 28-й день спостереження у дітей основної групи не зареєстрований. На 28-й день тимпанограма типу А зареєстрована у 100% (80 вух) дітей, що свідчить про достовірну швидку позитивну динаміку лікування із використанням носового балона Отоглоб.

На 14-й день спостереження у дітей контрольної групи також мала місце тенденція до позитивної динаміки. Проте тимпанограма типу В зберігалася у 7,5% (3 вух), С — у 57,5% (23 вух) дітей. Повне відновлення рухливості БП та функції слухової труби спостерігали на 14-й день лікування лише у 35% (14 вух). Це на 45% нижче за показник основної групи. На 28-й день спостереження у 7,5% (3 вух) дітей зберігалася тимпанограма типу С. Тип А реєстрували у 92,5% (37 вух) дітей, що також нижче за показник основної групи, де на 28-й день лікування у 100% пацієнтів зареєстровано тип А тимпанограми.

Таким чином, в основній групі спостерігали достовірну швидше та повне відновлення рухливості БП і функції слухової труби на 14-й день лікування. На основі аналізу змін типу тимпанограм В–С–А достовірно виражену позитивну динаміку лікування спостерігали в основній групі, де застосовували консервативну терапію з використанням носового балона Отоглоб.

Побічних ефектів терапії не спостерігали в жодній групі.

Висновки

Встановлено високу ефективність лікування ССО у дітей із використанням носового балона Отоглоб, що підтверджено клінічними даними та результатами комплексної тимпанометрії.

Застосування неінвазивних методів лікування ССО може дозволити знизити частоту виникнення негнійних захворювань середнього вуха, а також запобігти розвитку рецидиву та патологічних процесів у середньому вусі, зменшити кількість таких хірургічних втручань, як тимпанопункція, шунтування БП у дитячому віці.

Список використаної літератури — www.umj.com.ua