

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

КОНДУКТИВНАЯ И СМЕШАННАЯ ТУГОУХОСТЬ. ОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ МЕТОДОМ ИМПЛАНТАЦИИ СРЕДНЕГО УХА

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. Название протокола: Кондуктивная и смешанная тугоухость. Оперативное лечение методом имплантации среднего уха.

2. Код протокола:

3. Код (коды) по МКБ-10:

H 90.0 Кондуктивная тугоухость двусторонняя

H 90.6 Смешанная кондуктивная и нейросенсорная тугоухость двусторонняя

Q 16.1 Врожденное отсутствие, атрезия и стриктура наружного слухового прохода

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ – аланинаминотрансфераза;

АСТ – аспартатаминотрансфераза;

г/л – грамм на литр;

Гц – Герц;

дБ – децибел;

ИВЛ – искусственная вентиляция легких;

ОАК – общий анализ крови;

ОАМ – общий анализ мочи;

СА – слуховой аппарат;

ЭКГ – электрокардиография.

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: дети

7. Пользователи протокола: оториноларингологи (сурдологи).

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

8. Определение:

Имплантация среднего уха – разновидность слухопротезирования, способствующая трансформации звуков непосредственно в колебания цепи слуховых косточек среднего уха или жидкости улитки.

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- частичное восстановление слуховой функции.

11. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству

11.1 Показания к процедуре/вмешательству

- двусторонняя кондуктивная или смешанная тугоухость при врожденных аномалиях уха, тимпаносклерозе, отосклерозе, адгезивной болезни среднего уха, а также после

проведения оперативного лечения на среднем ухе, отсутствие улучшения слуха после слухоулучшающих операций;

- потеря слуха при порогах костного звукопроводения на 500 Гц не более 55 дБ, на высоких частотах – не более 75 дБ;
- разборчивость речи более 50 % на 65 дБ;
- наличие кондуктивной или смешанной тугоухости после проведения оперативного лечения на среднем ухе или аномалиях развития среднего уха при порогах костного звукопроводения на 500 Гц не более 55 дБ и на высоких частотах не более 75 дБ;
- опыт использования СА воздушной проводимости и неудовлетворенность при их длительном ношении (кроме детей с врожденной аномалией наружного слухового прохода);
- стабильность слуховой функции в течение 24 месяцев;
- отсутствие обострения воспалительного процесса в среднем ухе в течение 24 месяцев.

11.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- выраженный сенсоневральный компонент тугоухости с повышением порогов слуха при костном звукопроводении более 55 дБ на 500 Гц, на высоких частотах более 75 дБ;
- низкий процент разборчивости речи (разборчивость речи менее 50% при интенсивности звука 65 дБ);
- спонтанные вестибулярные расстройства (эндолимфатический гидропс, посттравматическая лабиринтопатия, экстралабиринтное нарушение слуха, вертебробазиллярные нарушения кровообращения);
- рецидив холестеатомы или гнойно-кариозного процесса в барабанной полости;
- наличие острой или тяжелой соматической патологии (острые заболевания дыхательных путей, острые инфекционные заболевания, выраженная гипотрофия, состояние после вакцинации (менее 10-14 дней), гипертермия неясной природы, острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, тяжелые декомпенсированные или субкомпенсированные врожденные пороки развития, туберкулез, шок и коллапс, заболеваниях печени и почек, выраженная анемия с уровнем гемоглобина менее 80 г/л, генерализованные судороги различной этиологии, злокачественные новообразования (III-IV стадии), недостаточность функции дыхания более III степени, заболевания в стадии декомпенсации, некорректируемые метаболические болезни, активность ревматического процесса 2 степени и выше, наличие гормональной терапии, гнойные болезни кожи, заразные болезни кожи (чесотка, грибковые заболевания и другие), сахарный диабет, болезни крови, тяжелые аллергические и аутоиммунные заболевания;
- наличие психических и грубых неврологических нарушений (психические заболевания с десоциализацией личности (F00; F02; F03; F05; F10–F29; F63; F72–F73);
- ретрокохлеарная патология.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

12.1 Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- коагулограмма (тромбоциты, АЧТВ, ПТИ, ПТВ, фибриноген);
- ОАМ;

- ЭКГ;
- консультация стоматолога;
- определение группы крови (в предоперационном периоде);
- определение резус фактора (в предоперационном периоде);
- биохимический анализ крови (общий белок, глюкоза, общий билирубин, АЛТ, АСТ, креатинин, сывороточное железо);
- тимпанометрия (в предоперационном периоде).

12.2 Дополнительные диагностические мероприятия:

- электронейромиография (в послеоперационном периоде в случаях осложнения после проведения имплантации среднего уха при нейропатии лицевого нерва).

13. Требования к проведению процедуры /вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2012 года № 801 «Об утверждении Положения о деятельности организаций Здравоохранения, оказывающих оториноларингологическую помощь в Республике Казахстан».

Требования к расходным материалам:

Имплант среднего уха

Требования к подготовке пациента к операции:

- проведение очистительной клизмы накануне вечером перед операцией;
- удаление волос на стороне оперируемого уха накануне вечером перед операцией;
- в день операции пациента не кормить;
- периоперационная профилактика;
- премедикация за 30 минут до начала операции.

Таблица 1 Схема периоперационной профилактики

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП
Кохлеарная имплантация	<ul style="list-style-type: none"> • цефалоспорины 1 поколения: цефазолин, 50-100 мг/кг, внутривенно, однократно за 30-60 минут до операции, или • пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз: амоксициллин + клавулановая кислота 30 мг/кг, внутривенно 	<ul style="list-style-type: none"> • гликопептиды (гликопептиды могут использоваться для профилактики у пациентов с аллергией к пенициллину в большинстве операций, связанных с установкой имплантов): ванкомицин: 15 мг/кг в/в инфузия, продолжительность инфузии должна быть не менее 60 минут.

	однократно за 30-60 минут до операции, или интраоперационно.	
--	--	--

Методика проведения операции:

Укладка: Ребенок лежит на операционном столе на спине, голова повернута набок, оперируемый участок в области уха обнажен.

Наркоз: эндотрахеальный комбинированный с применением миорелаксантов и ИВЛ

1 этап:

Разметку (рисунок 1) проводят вдоль переходной складки ушной раковины, с учетом места для корпуса импланта, которая должна находиться вдоль линии temporalis.



Рисунок 1 - Разметка

2 этап:

Разрез (рисунок 2) проводят вдоль переходной складки ушной раковины, отступая от нее на 1 см. Нижняя точка разреза находится вблизи верхушки сосцевидного отростка. Разрез кожи продлевают выше уровня верхнего края ушной раковины на 2 см., направление этой части разреза строго вертикальное, а форма линейная.



Рисунок 2 - Разрез

3 этап:

После разведения кожного разреза и обнажения надкостницы и фасции височной мышцы надкостничный лоскут отсепааровывают и смещают вперед, укладывают ранорасширитель (рисунок 3).

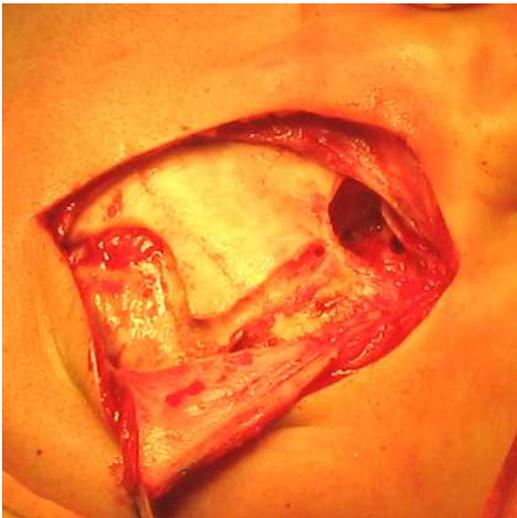


Рисунок 3 - формирование кожных и надкостничных лоскутов

4 этап:

Кортикальную мастоидотомию выполняют режущей фрезой в обычных границах до вскрытия антрума. Далее продолжают мастоидотомию с использованием операционного микроскопа, фрез режущих и алмазных. При кондуктивной и смешанной тугоухости, ФМТ располагается перпендикулярно мембране круглого окна и закрывается фасцией (рисунок 4).

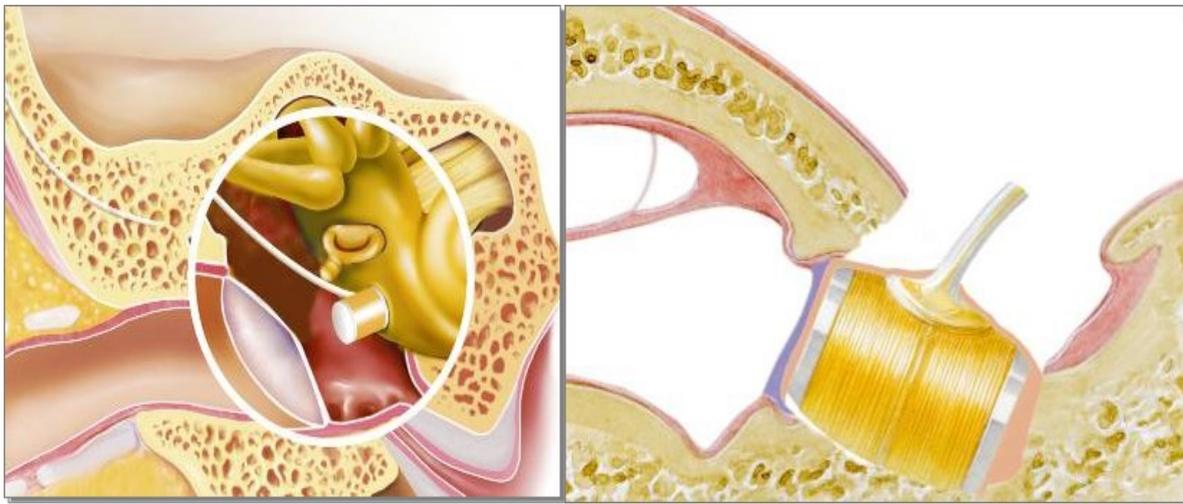


Рисунок 4 – расположение FMT

При и наличии полноценной цепи слуховых косточек FMT устанавливается на длинную ножку наковальни при помощи титанового зажима. FMT должен находиться близко и параллельно стремечку (рисунок 5).

Приемник-стимулятор фиксируется поднадкостнично.

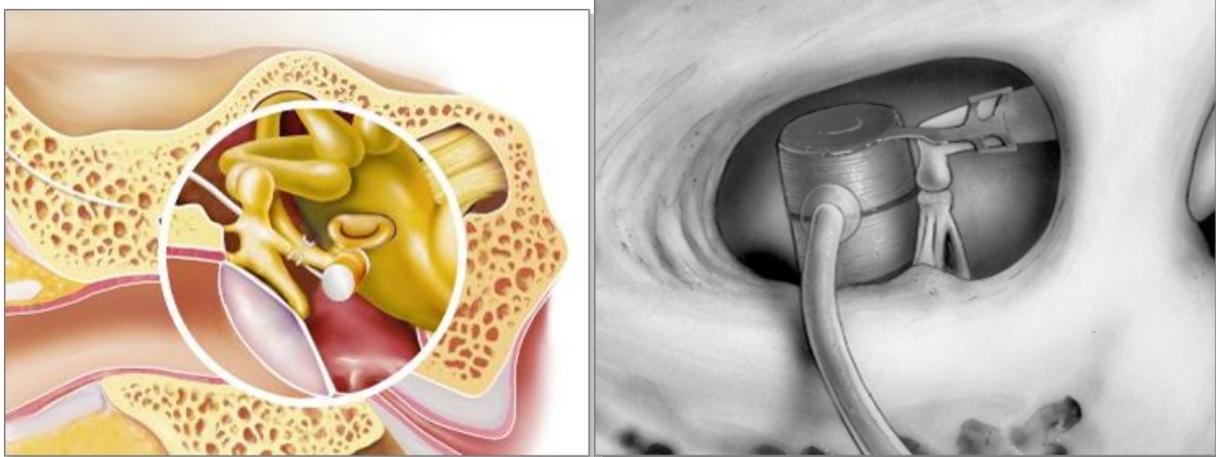


Рисунок 5 – расположение FMT при наличии полноценной цепи слуховых косточек

5 этап:

После установки импланта надкостничный лоскут фиксируют швами на прежнее место к краям фасции и надкостницы. Разрез мягких тканей зашивают послойно. Шов кожи может быть обвивным, узловым, внутрикожным. (Рисунок 6)

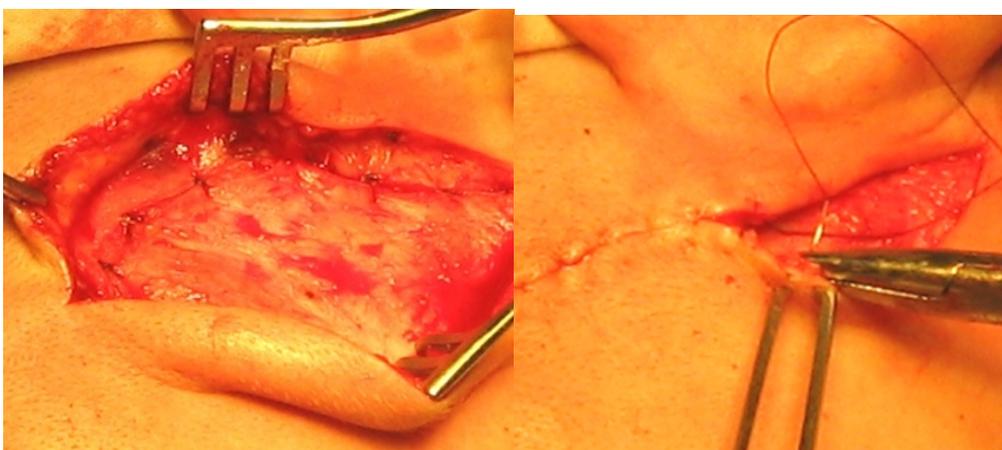


Рисунок 6 – Послойное ушивание, наложение шва

14. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

Восстановление слуховой функции в аудиопротессоре до I степени тугоухости.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Кириллова Мария Николаевна – Университетская клиника «Аксай» РГП на ПХВ «КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова» МЗ РК, главный внештатный детский сурдолог Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.
- 2) Медеулова Айгуль Рахмановна – Университетская клиника «Аксай» РГП на ПХВ «КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова» МЗ РК, руководитель центра ЛОР и Сурдологии, врач хирург-оториноларинголог высшей категории.

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

17. Рецензент:

Кузовков Владислав Евгеньевич – доктор медицинских наук, врач-оториноларинголог высшей категории, отохирург Федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, эксперт Международного объединения ведущих медицинских центров слуховой имплантации (HEARRING).

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

- 1) Indications of vibrant soundbridge implantation. Lin Chung Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2013 Aug;27(16):871-3.
- 2) Indications and candidacy for active middle ear implants. Wagner F., Todt I., Wagner J., Ernst A. Adv Otorhinolaryngol. 2010;69:20-6.
- 3) Mastoid cavity obliteration and Vibrant Soundbridge implantation for patients with mixed hearing loss. Ihler F., Köhler S., Meyer A.C., Blum J., Strenzke N., Matthias C., Canis M. Laryngoscope. 2014 Feb;124(2):531-7.
- 4) Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. Luers J.C., Hüttenbrink K.B., Zahnert T., Bornitz M., Beutner D. Otol Neurotol. 2013 Aug;34(6):1005-12.
- 5) Vibrant soundbridge: a new implantable alternative to conventional hearing AIDS in children. Sia K.J., Chai C.K., Tang I.P., Prepageran N. Med J Malaysia. 2012 Dec;67(6):625-6.
- 6) Consensus Statement on Round Window Vibroplasty. Beltrame A.M., Todt I., Sprinzl G., Profant M., Schwab B. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2014 May 19.
- 7) Treatment of the atretic ear with round window vibrant soundbridge implantation in infants and children: electrocochleography and audiologic outcomes. Mandalà M., Colletti L., Colletti V. Otol Neurotol. 2011 Oct;32(8):1250-5.
- 8) Middle Ear Surgery, Klaus Jahnke, Thieme, 2011.

- 9) Active Middle Ear Implants, Klaus Böheim, Karger Medical and Scientific Publishers, 2010.
- 10) Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: comparison of different coupling methods. Vyskocil E., Riss D., Honeder C., Arnoldner C., Hamzavi J.S., Baumgartner W.D., Flak S., Gstoettner W. Laryngoscope. 2014 Jun;124(6):1436-43.
- 11) The Lübeck flowchart for functional and aesthetic rehabilitation of aural atresia and microtia. Frenzel H., Schönweiler R., Hanke F., Steffen A., Wollenberg B. Otol Neurotol. 2012 Oct;33(8):1363-7.
- 12) Experience with the Vibrant Soundbridge RW-Coupler for round window Vibroplasty with tympanosclerosis. Iwasaki S., Suzuki H., Moteki H., Miyagawa M., Takumi Y., Usami S. Acta Otolaryngol. 2012 Jun;132(6):676-82.
- 13) «Руководство по клинической аудиологии», Таварткиладзе Г. А., М., 2014 г.