

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

СТИМУЛЯЦИЯ БЛУЖДАЮЩЕГО НЕРВА ПРИ ФАРМАКОРЕЗИСТЕНТНОЙ ЭПИЛЕПСИИ

I. Вводная часть

1. Название протокола: Стимуляция блуждающего нерва при фармакорезистентной эпилепсии

2. Код протокола:

3. Коды МКБ:

G40 Эпилепсия

4. Сокращения, используемые в протоколе

АП	антибиотикопрофилактика
КТ	компьютерная томография
МРТ	магнитно-резонансная томография
ОАК	общий анализ крови
ОАМ	общий анализ мочи
ЭКГ	электрокардиография
ЭЭГ	электроэнцефалография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категории пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, невропатологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Стимуляция блуждающего нерва при фармакорезистентной эпилепсии – это способ лечения эпилепсии, толерантной к антиэпилептическим препаратам, путем электростимуляции блуждающего нерва [1,3,4,5].

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- снижение частоты/купирование судорог

10.1 Показания к процедуре/вмешательству:

- фармакорезистентная эпилепсия.

10.2 Противопоказания к использованию нового метода:

- ваготомия;
- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;

- выраженные психические нарушения.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, калий, натрий, глюкоза, АлТ, АсТ);
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на гепатит В;
- ИФА на гепатит С;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ЭКГ;
- коагулограмма;
- МРТ головного мозга;
- видеомониторинг ЭЭГ.
- консультация нейрохирурга;
- консультация терапевта/педиатра;
- консультация невролога;
- консультация психиатра;
- консультация психолога (для определения уровня психологического развития).

Дополнительные диагностические мероприятия:

- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. 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 приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Оснащение:

- программатор врача.

Требования к расходным материалам:

- генератор импульсов;
- электроды;
- контрольный магнит;
- туннелизатор.

Требование к подготовке пациента:

- стандартная для нейрохирургических пациентов-подготовка операционного поля (повидон йод 100 мл),
- премедикация,
- антибиотикопрфилактика.

Таблица 1. Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП*
Операции с установкой различных искусственных/инородных тел, включая шунты и пр.	Цефазолин (предпочтительнее) 2 г, в/в, за 1 час до разреза или Цефуроксим 1,5-2,5 г, в/в, за 1 час, до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы аналогичные дозы. Для детей – в дозе 50-100 мг/кг/сут	При операции на фоне вениткулита Ванкомицин* + Гентамицин интратекально

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5 % р-ра глюкозы или 0,9 % р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин

Методика проведения процедуры

Этап 1.

В области передней поверхности шеи слева делается первый небольшой разрез, проводится тупой доступ к левому блуждающему нерву, расположенному между яремной веной и сонной артерией.

Затем два электрода и якорь прикрепляются к левому блуждающему нерву (рисунок 1).

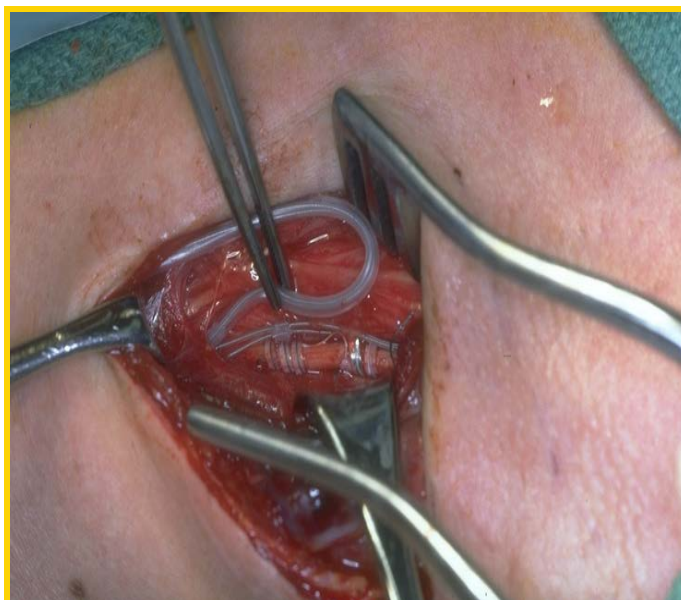


Рисунок 1. Прикрепление электродов к левому блуждающему нерву.

В левой подмышечной или подключичной области делается второй разрез.

Проводится туннелизация: подкожное проведение кабеля электродов от места первого разреза в области шеи (от места прикрепления электродов к блуждающему нерву) до второго разреза в области левой подмышечной/подключичной области).

Электрод посредством кабеля соединяется с генератором

Этап 2.

Генератор импульса устанавливается под кожей, в левой подмышечной/подключичной области (рисунок 2).

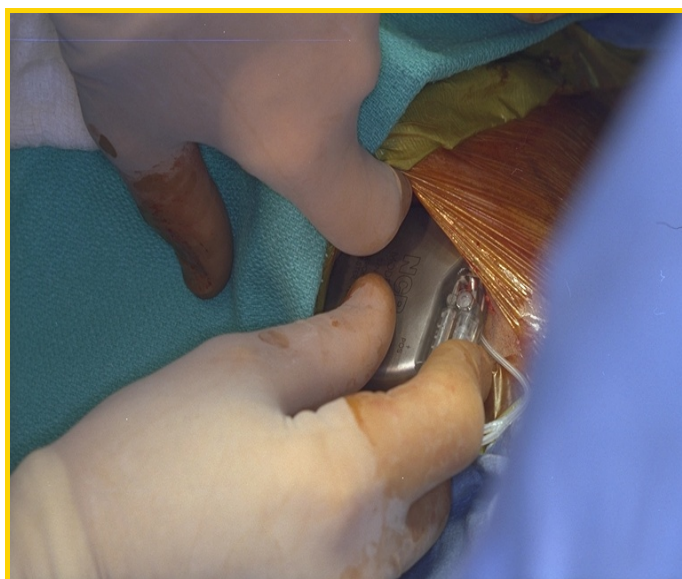


Рисунок 2. Подкожная имплантация генератора в подключичную область.

Раны ушиваются: все слои ушиваются в анатомическом порядке, с сопоставлением краев раны.

Этап 3.

Через 2 недели проводится программирование работы генератора с помощью программатора врача (рисунок 3).



Рис 3. Программирование стимулятора.

После завершения программирования работы генератора назначается индивидуальный режим посещения врача с целью оценки изменений состояния пациента[1,7].

13. Индикаторы эффективности лечения:

- уменьшение частоты приступов в динамике (в течение года);
- отсутствие послеоперационных осложнений.

III. Организационные аспекты внедрения протокола

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Шашкин Чингиз Сакаевич – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии;
- 2) Шпеков Азат Салимович - АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии;
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», главный специалист по клинической фармакологии.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензент:

Дюсембеков Ермек Кавтаевич – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

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

18. Список использованной литературы:

- 1) Alexopoulos AV, Kotagal P, Loddenkemper T, Hammel J, Bingaman WE: Long-term results with vagus nerve stimulation in children with pharmaco-resistant epilepsy. *Seizure* 15: 491–503, 2006.
- 2) Ardesch JJ, Buschman HP, Wagener-Schimmel LJ, van der Aa HE, Hageman G: Vagus nerve stimulation for medically refractory epilepsy: a long-term follow-up study. *Seizure* 16: 579–585, 2007.
- 3) Arhan E, Serdaroglu A, Kurt G, Bilir E, Durdağ E, Erdem A, et al: The efficacy of vagal nerve stimulation in children with pharmaco-resistant epilepsy: practical experience at a Turkish tertiary referral center. *Eur J Paediatr Neurol* 14:334–339, 2010.
- 4) Blount JP, Tubbs RS, Kankirawatana P, Kiel S, Knowlton R, Grabb PA, et al: Vagus nerve stimulation in children less than 5 years old. *Childs Nerv Syst* 22:1167–1169, 2006.
- 5) Colicchio G, Policicchio D, Barbati G, Cesaroni E, Fuggetta F, Meglio M, et al: Vagal nerve stimulation for drug-resistant epilepsies in different age, aetiology and duration. *Childs Nerv Syst* 26:811–819, 2010.
- 6) De Herdt V, Boon P, Ceulemans B, Hauman H, Lagae L, Legros B, et al: Vagus nerve stimulation for refractory epilepsy: a Belgian multicenter study. *Eur J Paediatr Neurol* 11:261–269, 2007.
- 7) Elliott RE, Morsi A, Kalhorn SP, Marcus J, Sellin J, Kang M, et al: Vagus nerve stimulation in 436 consecutive patients with treatment-resistant epilepsy: long-term outcomes and predictors of response. *Epilepsy Behav* 20:57–63, 2011.
- 8) Ghaemi K, Elsharkawy AE, Schulz R, Hoppe M, Polster T, Pannek H, et al: Vagus nerve stimulation: outcome and predictors of seizure freedom in long-term follow-up. *Seizure* 19:264–268, 2010.
- 9) Kang HC, Hwang YS, Kim DS, Kim HD: Vagus nerve stimulation in pediatric intractable epilepsy: a Korean bicentric study. *Acta Neurochir Suppl* 99:93–96, 2006.
- 10) Spanaki MV, Allen LS, Mueller WM, Morris GL III: Vagus nerve stimulation therapy: 5-year or greater outcome at a university-based epilepsy center. *Seizure* 13:587–590, 2004.