

Рекомендовано
Экспертным советом
РГП на ПХВ «Республиканский центр
развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «12» декабря 2014 года
протокол № 9

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

КОХЛЕАРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. Название протокола: Кохлеарная имплантация

2. Код протокола:

3. Код (коды) по МКБ-10:

H 90.3 Нейросенсорная потеря слуха двусторонняя

H 90.6 Смешанная кондуктивная и нейросенсорная потеря слуха двусторонняя

H 93.2 Другие аномалии слухового восприятия

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ – аланинаминотрансфераза;

АСТ – аспаратаминотрансфераза;

дБ – децибел;

ЗВОАЭ – задержанная вызванная отоакустическая эмиссия;

ИВЛ – искусственная вентиляция легких;

КИ – кохлеарная имплантация;

КСВП – коротколатентные слуховые вызванные потенциалы;

мм – миллиметр;

ОАК – общий анализ крови;

ОАМ – общий анализ мочи;

СА – слуховой аппарат;

см – сантиметр;

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:

КИ – высокотехнологичная операция, в процессе которой во внутреннее ухо пациента вводится система электродов, обеспечивающих восприятие звуковой информации посредством электрической стимуляции сохранившихся волокон слухового нерва.

9. Классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- частичное восстановление слуховой функции.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- двусторонняя нейросенсорная тугоухость IV степени;
- двусторонняя глухота;
- аудиторная нейропатия при условии неэффективности или низкой эффективности слухопротезирования;
- низкая эффективность слухопротезирования (пороги слуха в СА в свободном звуковом поле в диапазоне 500 – 4000 Гц составляют 55 дБ и более, разборчивость многосложных слов менее 40 %, односложных – менее 20 %, наличие положительной динамики развития слуховых реакций только на неречевые звуки после 6 месяцев постоянного использования СА, отсутствие динамики речевого развития при условии постоянного ношения СА).

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- ретрокохлеарная патология, кроме аудиторной нейропатии;
- полная или значительная оссификация улитки в случае отсутствия возможности введения цепочки электродов;
- 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);
- наличие психических и грубых неврологических нарушений (эпилепсия, эпилептическая готовность, психические заболевания с десоциализацией личности (F 00; F 02; F 03; F 05; F 10–F 29; F 63; F 72–F 73)).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.2 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);
- телеметрия импеданса электродов импланта (интраоперационно);
- телеметрия нервного ответа слухового нерва (интраоперационно);
- регистрация акустического рефлекса (интраоперационно);
- рентгенография костей черепа (в послеоперационном периоде).

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия:

- электронейромиография (в послеоперационном периоде в случаях осложнения после проведения КИ/ при нейропатии лицевого нерва).

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 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:

Кохлеарный имплант

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:амоксцициллин+клавулановая кислота 30 мг/кг, внутривенно однократно за 30-60 минут до операции, или интраоперационно. 	<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.

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 *terporalis*.



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 вершины 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. В результате мастоидотомии должны быть видны следующие анатомические ориентиры: наковальня - задний ее край и кончик короткого отростка, ампула горизонтального и полукружного канала, канал тимпанальной части лицевого нерва, гребень двубрюшной мышцы в области верхушки сосцевидного отростка. Последнее образование указывает на близость шилососцевидного отверстия и служит топографической границей для мастоидотомии в этом направлении. Задняя костная стенка наружного слухового прохода должна быть максимально истончена. Далее задняя производится тимпанотомия. Ее границами являются барабанная струна впереди, лицевой нерв сзади.

При наличии аномалии развития или анатомических особенностей (например, латеропозиция сигмовидного синуса), доступ осуществляется без вскрытия сосцевидного отростка посредством формирования узкого (2 мм) туннеля из кости задней стенки наружного слухового прохода.

5 этап:

Кохлеостому выполняют алмазной фрезой диаметром 1 мм. через промоториальную стенку или если позволяет анатомия, просто вскрытием мембраны круглого окна.

6 этап:

Формирование ложа для приемника-стимулятора на возможную глубину – до появления «стеклянной» пластинки кости свода черепа. Приемник-стимулятор ориентирован на поверхности черепа так, что его верхний край располагается вдоль края разреза надкостницы (Рисунок 4).

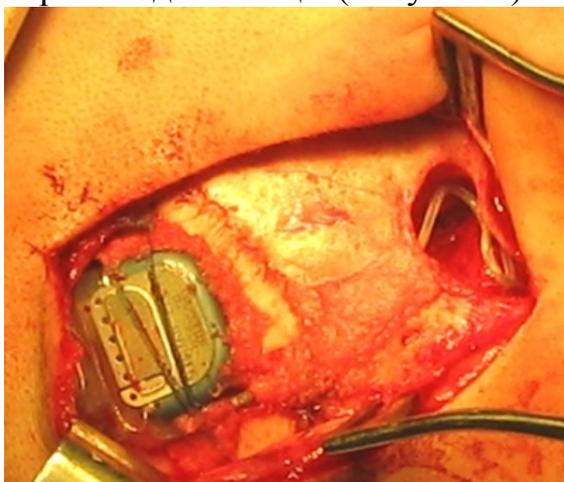


Рисунок 4 – Ложе для приемника-стимулятора

7 этап:

Электродная решетка вводится в тимпанальную лестницу через кохлеостому или через круглое окно до метки, так, чтобы полукольца электродов были направлены в сторону модиолюса. Провод укладывают в мастоидальную полость без «эффекта пружины». Кохлеостому и тимпаностому закрывают фрагментом мышцы, фасции. (Рисунок 5)

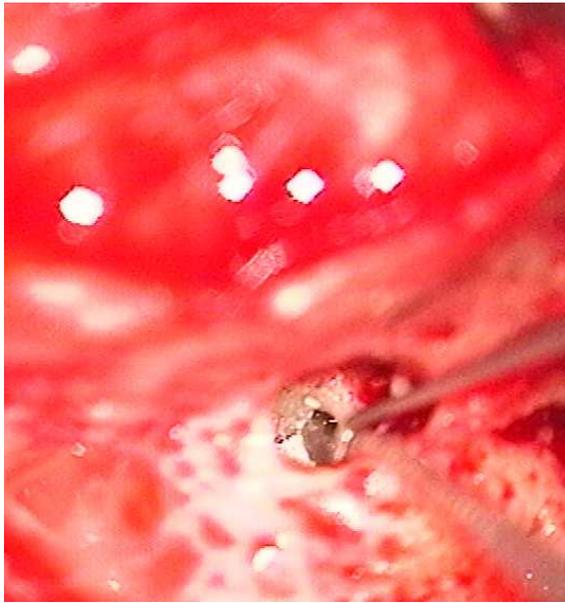


Рисунок 5 – Введение активного электрода

8 этап:

Проверка работы импланта производится после того, как активный электрод введен в полость улитки. При этом передатчик прикладывается к приемнику-стимулятору импланта и при помощи программы врачом оториноларингологом (сурдологом) производятся следующие измерения:

- телеметрия импеданса электродов слухового импланта (статус всех каналов активного электрода – «ОК», в случае неполного введения активного электрода не введенные каналы отключаются);
- регистрация акустического рефлекса – врач оториноларинголог (сурдолог) подает электрические стимулы, хирург в это время наблюдает за ответом стременной мышцы;
- телеметрия нервного ответа слухового нерва проводится автоматически при помощи программного обеспечения.

В дальнейшем все эти измерения используются врачом оториноларингологом (сурдологом) при подключении и настройках речевого процессора системы кохлеарной имплантации.

9 этап:

После проведения проверки работы 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

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

Восстановление слуховой функции в речевом процессоре до I степени тугоухости.
Рентгенография височной кости по Стенверсу - активный электрод в полости улитки, выполняет весь ее ход.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. 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.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. 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 (HEARING).

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) Национальное руководство «Болезни уха, горла, носа в детском возрасте», Российская ассоциация ЛОР, педиатров, 2011 г.
- 2) «Кохлеарная имплантация у детей (методы обследования, отбор кандидатов и хирургическое лечение)», Методические рекомендации, Астана-Алматы, 2008 г.
- 3) Dexamethasone therapy for children with bacterial meningitis. Meningitis Study Group. *Pediatrics*. 1995 Jan; 95(1):21-8. Wald E.R., Kaplan S.L., Mason E.O. Jr., Sabo D., Ross L., Arditì M., Wiedermann B.L., Barson W., Kim K.S., Yogov R.
- 4) Pediatric bacterial meningitis prognosis and antibiotic treatment. Article in Japanese. *KansenshogakuZasshi*. 2011 Mar; 85(2):150-4. Sakata H., Sunakawa K., Nonoyama M., Sato Y., Haruta T., Ouchi K., Yamaguchi S.
- 5) Sensorineural hearing loss in children. Smith R.J., Bale J.F. Jr., White K.R. *Lancet*. 2005 Mar 5-11; 365 (9462): 879-90.
- 6) Sensorineural hearing loss in children. Wormald R., Viani L., Lynch S.A., Green A.J. *Ir Med J*. 2010 Feb; 103(2): 51-4.
- 7) FDA strengthens labeling for long-acting penicillins. Stokowski L.A. *Adv Neonatal Care*. 2005 Jun; 5(3): 123-4.
- 8) Adverse effects associated with inadvertent intravenous penicillin G procaine-penicillin G benzathine administration in two dogs and a cat. Kaplan M.I., Lee J.A., Hovda L.R., Brutlag A. *J Am Vet Med Assoc*. 2011 Feb 15; 238(4):507-10.
- 9) Acute syphilitic posterior placoidchorioretinitis after an intravitreal triamcinolone acetonide injection. Erol N, Topbas S. *Acta Ophthalmol Scand*. 2006 Jun; 84(3):435.
- 10) The effects of propofol and sevoflurane on the QT interval and transmural dispersion of repolarization in children. *Anesth Analg*. 2005 Jan; 100(1):71-7. Whyte S.D., Booker P.D., Buckley D.G.
- 11) A comparison of the effect on dispersion of repolarization of age-adjusted MAC values of sevoflurane in children. *Anesth Analg*. 2007 Feb; 104(2):277-82. Whyte S.D., Sanatani S., Lim J., Booker P.D. on middle ear pressure. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2010 December; 30(6): 285.
- 12) Early vancomycin therapy and adverse outcomes in children with pneumococcal meningitis. *Pediatrics*. 2006 May; 117(5):1688-94. Buckingham S.C., McCullers J.A., Luján-Zilbermann J., Knapp K.M., Orman K.L., English B.K.
- 13) Sensorineural hearing loss in children. *Ir Med J*. 2010 Feb; 103(2):51-4.
- 14) Wormald R., Viani L., Lynch S.A., Green A.J.
- 15) Children with minimal sensorineural hearing loss: prevalence, educational performance, and functional status. *Ear Hear*. 1998 Oct; 19(5):339-54.
- 16) Bess F.H., Dodd-Murphy J., Parker R.A.
- 17) Progressive hearing loss in hearing impaired children: immediate results of antiphlogistic-rheologic infusion therapy. *Int. J. Pediatr Otorhinolaryngol*. 2001 Feb; 57(2):129-36. Streppel M., Wittekindt C., von Wedel H., Walger M., Schöndorf H.J., Michel O., Stennert E.
- 18) A rare cause of facial nerve palsy in children: hyperostosis corticalis generalisata (Van Buchem disease). Three new pediatric cases and a literature review. *Eur J Paediatr Neurol*. 2012 Nov; 16(6):740-3. Van Egmond M.E., Dijkers F.G., Boot A.M., van Lierop A.H., Papapoulos S.E., Brouwer O.F.

- 19) Drug therapy in sensorineural hearing loss in childhood. *LaryngolRhinolOtol* (Stuttg). 1987 Dec; 66(12):664-6. Nickisch A., Heinemann M., Gross M. *KlinikfürKommunikationsstörungen, Johannes-Gutenberg-Universität, Mainz.*
- 20) Different forms of drug therapy for progressive sensorineural hearing loss in childhood. *LaryngolRhinolOtol* (Stuttg). 1988 Oct ;67(10):498-500. Nickisch A., Heinemann M., Gross M.
- 21) Effect of total intravenous anaesthesia on intraoperative monitoring of Cochlear implant function in paediatric patients. *Cochlear Implants Int.* 2013 Mar. Jana JJ, Vaid N, Shanbhag J.
- 22) Sudden sensorineural hearing loss. *Med Clin. North Am.* 1991 Nov;75(6):1239-50. Shikowitz M.J.
- 23) A new structural rearrangement associated to Wolfram syndrome in a child with a partial phenotype. *Gene.* 2012 Nov 1; 509(1):168-72. Elli FM, Ghirardello S., Giavoli C., Gangi S., Dioni L., Crippa M., Finelli P., Bergamaschi S., Mosca F., Spada A., Beck-Peccoz P.
- 24) «Кохлеарная имплантация», Таварткиладзе Г.А., Учебное пособие. - М., 2000 г.
- 25) «Кохлеарная имплантация глухих детей и взрослых», Королева И.В., Каро, М., 2012 г.
- 26) «Введение в аудиологию и слухопротезирование», Королева И.В., Каро, М., 2012 г.
- 27) «Руководство по клинической аудиологии», Таварткиладзе Г. А., М., 2014 г.
- 28) Cochlear implant complications in 403 patients: Comparative study of adults and children and review of the literature. Farinetti A., Ben Gharbia D., Mancini J., Roman S., Nicollas R., Triglia J.M. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2014 Jun;131(3):177-82.
- 29) The evolution of surgical interventions for cochlear implantation at the Russian Research and Practical Centre of Audiology and Hearing Rehabilitation. Fedoseev V., Dmitriev N.S. *VestnOtorinolaringol.*2014;(2):17-20.
- 30) Multicentre investigation on electrically evoked compound action potential and stapedius reflex: how do these objective measures relate to implant programming parameters? Van Den Abbeele T., Noël-Petroff N., Akin I., Caner G., Olgun L., Guiraud J., Truy E., Attias J., Raveh E., Belgin E., Sennaroglu G., Basta D., Ernst A., Martini A., Rosignoli M., Levi H., Elidan J., Benghalem A., Amstutz-Montadert I., Lerosey Y., De Vel E., Dhooge I., Hildesheimer M., Kronenberg J., Arnold L. *Cochlear Implants Int.* 2012 Feb;13(1):26-34.
- 31) ESRT, ART, and MCL correlations in experienced paediatric cochlear implant users. Walkowiak A., Lorens A, Kostek B, Skarzynski H,1:482-4.
- 32) ESRT and MCL correlations in experienced paediatric cochlear implant users. Lorens A., Walkowiak A., Piotrowska A., Skarzynski H., Anderson I. *Cochlear Implants Int.* 2004 Mar;5(1):28-37.
- 33) Effectiveness of cochlear implantation in children with auditory neuropathy and cochlear nerve aplasia. Huang L.H., Zhang Y.M., Zhang J.P., Chen X.Q., Mo L.Y., Liu H., Liu B., Li Y.X., Gong S.S., Han D.M.
- 34) *ZhonghuaEr Bi Yan HouTou Jing WaiKeZaZhi.*2013 Aug;48(8):644-9.