

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

И.Г.Лосицкий

«12» августа 2018 г.

Регистрационный номер № 020-0318



**МЕТОД ОДНОВРЕМЕННОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ
НАРУШЕНИЯ СЛУХОВОЙ ФУНКЦИИ АППАРАТОМ
СЛУХОВЫМ ИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОСТНОЙ
ПРОВОДИМОСТИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ
СИЛИКОНОВЫМ ПРОТЕЗОМ УШНОЙ РАКОВИНЫ НА
ТИТАНОВЫХ ОПОРАХ У ПАЦИЕНТОВ С ВРОЖДЕННЫМИ
АНОМАЛИЯМИ (ПОРОКАМИ РАЗВИТИЯ) УША,
ВЫЗЫВАЮЩИМИ НАРУШЕНИЕ СЛУХА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр оториноларингологии»

АВТОРЫ: к.м.н. Гребень Н.И., д.м.н., доцент Еременко Ю.Е,
Лисоцкая В.В., Дельянова А.Р.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич

21.04.2018

Регистрационный номер № 020-0318

**МЕТОД ОДНОВРЕМЕННОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ
НАРУШЕНИЯ СЛУХОВОЙ ФУНКЦИИ АППАРАТОМ СЛУХОВЫМ
ИМПЛАНТИРУЕМЫМ, КОСТНОЙ ПРОВОДИМОСТИ
И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ СИЛИКОНОВЫМ ПРОТЕЗОМ УШНОЙ
РАКОВИНЫ НА ТИТАНОВЫХ ОПОРАХ У ПАЦИЕНТОВ
С ВРОЖДЕННЫМИ АНОМАЛИЯМИ (ПОРОКАМИ РАЗВИТИЯ) УХА,
ВЫЗЫВАЮЩИМИ НАРУШЕНИЕ СЛУХА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр оториноларингологии»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Н. И. Гребень, д-р мед. наук, доц. Ю. Е. Еременко,
В. В. Лисоцкая, А. Р. Дельянова

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с врожденными аномалиями (пороками развития) уха, вызывающими нарушение слуха. Использование метода, изложенного в настоящей инструкции, позволит снизить инвалидизацию, социальную дезадаптацию пациентов с нарушением слуховой и эстетической функции, значительно улучшить эффективность восстановления слуховой функции, сократить материальные затраты и длительность госпитального лечения за счет одновременной симультанной хирургической операции, оптимальных сроков медико-социальной реабилитации, повысить качество их жизни.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-оториноларингологов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с врожденными аномалиями (пороками развития) уха в стационарных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Медицинские изделия:

1. Стандартные медицинские изделия операционных блоков оториноларингологических отделений многопрофильных и специализированных стационаров, в которых обеспечена возможность выполнения операций на ухе, включая:

- наркозный аппарат;
- операционный микроскоп;
- микро моторная система;
- электронож.

2. Набор хирургических инструментов для микрохирургии уха.

3. Титановые имплантаты для силиконовой ушной раковины.

4. Титановые опоры для силиконовой ушной раковины.

5. Инструменты для имплантирования (направляющее сверло, расширяющее сверло, перфоратор для кожи).

6. Высококачественный медицинский силикон для изготовления ушной раковины.

7. Титановый имплантат ВАНА.

8. Титановая опора для звукового процессора ВАНА.

9. Инструменты для имплантирования (лезвие для дерматома, направляющее сверло, расширяющее сверло, перфоратор для кожи).

10. Звуковой процессор ВАНА ВР100.

Лекарственные средства:

- обезболивающие лекарственные средства;
- антисептические лекарственные средства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Врожденные аномалии (пороки развития) уха, вызывающие нарушение слуха (Q16):

- врожденное отсутствие ушной раковины и наружного слухового прохода (Q16.0).



Рисунок 1. — Пациентка К. 8 лет, (врожденная аномалия (порок развития) уха справа, вызывающая нарушение слуха

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Возраст пациента менее 6 лет.

Общие противопоказания для выполнения плановых хирургических вмешательств.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Хирургическое вмешательство выполняют после премедикации под эндотрахеальным наркозом, который осуществляется общепринятыми методами

2. Хирургический этап операции — установка имплантатов и опор для силиконовой ушной раковины, установка имплантата и опоры аппарата слухового имплантируемого костной проводимости ВАНА

Хирургическим маркером на коже пациента отмечается место для имплантации имплантатов силиконовой ушной раковины на 20 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода на «11 часов» и «7 часов». Иглой от шприца объемом 2 мл отмечаются места имплантации. Выполняется инфильтрация мягких тканей 0,5 % — 10,0 мл раствором новокаина гидрохлорида с адреналином 0,1 % — 0,1 мл в месте имплантации. Скальпелем выкраивается и удаляется апластичная ушная раковина, накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. Скальпелем выполняется S-образный разрез в заушной области до надкостницы, острым путем и с помощью электроножа отсепааровываются мягкие ткани до места имплантации имплантатов.

Дерматомной палочкой выполняется удаление надкостницы в местах имплантации. С помощью микромоторной системы (скорость вращения сверла 2000 об/мин) направляющим сверлом длиной 4 мм выполняется тоннель в кости для имплантатов в зоне «11 часов» и «7 часов», расширяющим сверлом длиной 4 мм тоннель расширяется. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановые имплантаты диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручиваются в кость, затем на имплантаты микромоторной системой (скорость вращения 15 об/мин) накручиваются титановые опоры для ушной раковины. Накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорируются отверстия в коже для опор, опоры выводятся над кожей. На опоры надеваются силиконовые колпачки для прижатия кожи к кости.



Рисунок 2. — Пациентка К. 8 лет; установка титановых имплантатов и титановых опор для силиконовой ушной раковины

Хирургическим маркером отмечается место для имплантации имплантата и титановой опоры ВАНА на расстоянии 55 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода. Иголкой от шприца объемом 2 мл отмечается место имплантации. Выполняется инфильтрация мягких тканей 0,5 % — 5,0 мл новокаина с адреналином 0,1 % — 0,1 мл в зоне имплантации. Микромоторной системой с насадкой дерматомом выкраивается участок дермы диаметром 0,6 мм размером 2 x 3 см. С помощью скальпеля и электроножа удаляются подлежащие ткани до надкостницы, переходя на 1,5 см шире от границы разреза. Дерматомной палочкой удаляется надкостница в зоне

имплантации. С помощью микро моторной системы (скорость вращения сверла 2000 об/мин) направляющим сверлом длиной 4 мм выполняется тоннель в кости для имплантата ВАНА; расширяющим сверлом длиной 4 мм тоннель расширяется. С помощью микро моторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановый имплантат ВАНА диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручивается в кость, затем на имплантат микро моторной системой (скорость вращения 15 об/мин) накручивается титановая опора для звукового процессора ВАНА. Накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорируется отверстие в коже для опоры, опора выводится над кожей. На опору надевается пластмассовый колпачок; между колпачком и кожей турунда, пропитанная меколем, для прижатия кожи к кости.

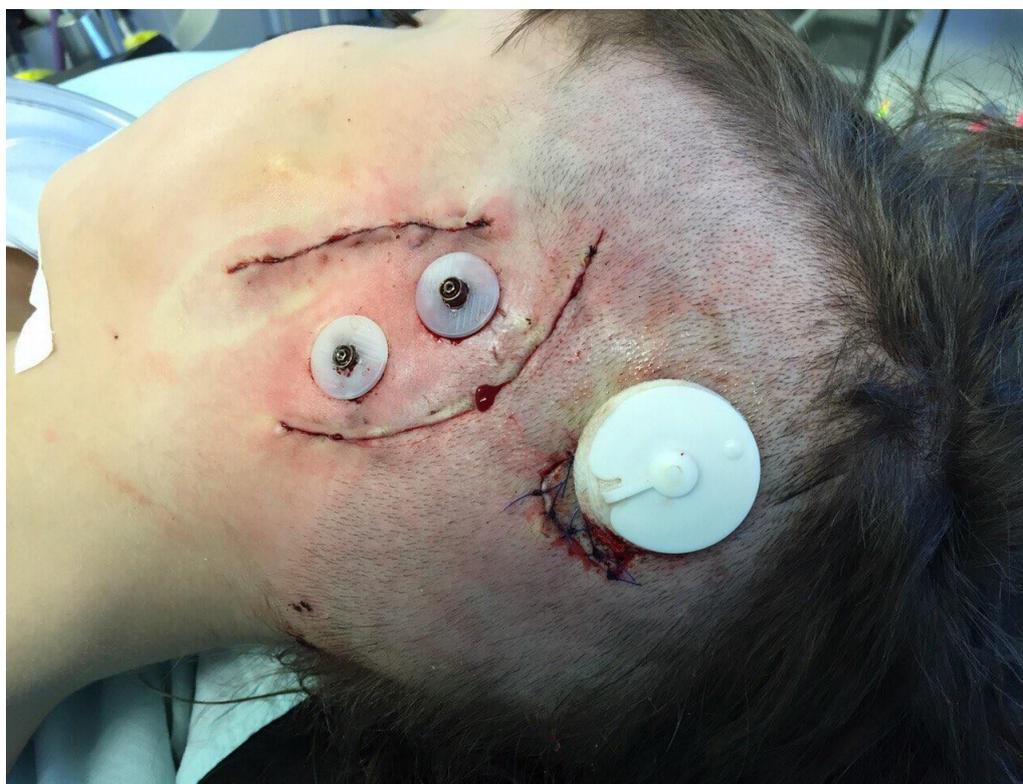


Рисунок 3. — Пациентка К. 8 лет; установка имплантата и титановой опоры для звукового процессора ВАНА

3. Ведение раннего послеоперационного периода

В течение 2–3 дней после хирургической операции назначаются обезболивающие лекарственные средства. Ежедневно выполняются перевязки, пластиковые колпачки снимаются с опор на 7-е сут, на опоры для ушной раковины прикручивается перекладина для крепления силиконовой ушной раковины. На 10-е сут пациент выписывается на амбулаторный этап лечения.

4. Изготовление и установка силиконовой ушной раковины

Через 1 мес. после выписки (время, необходимое для оссеоинтеграции — вращение титана в кость) врач-анапластолог берет слепок ушной раковины с противоположной стороны (при наличии нормальной ушной раковины с

противоположной стороны) или слепок с ушной раковины одного из родителей. Из медицинского силикона изготавливается ушная раковина и крепится к опорам.

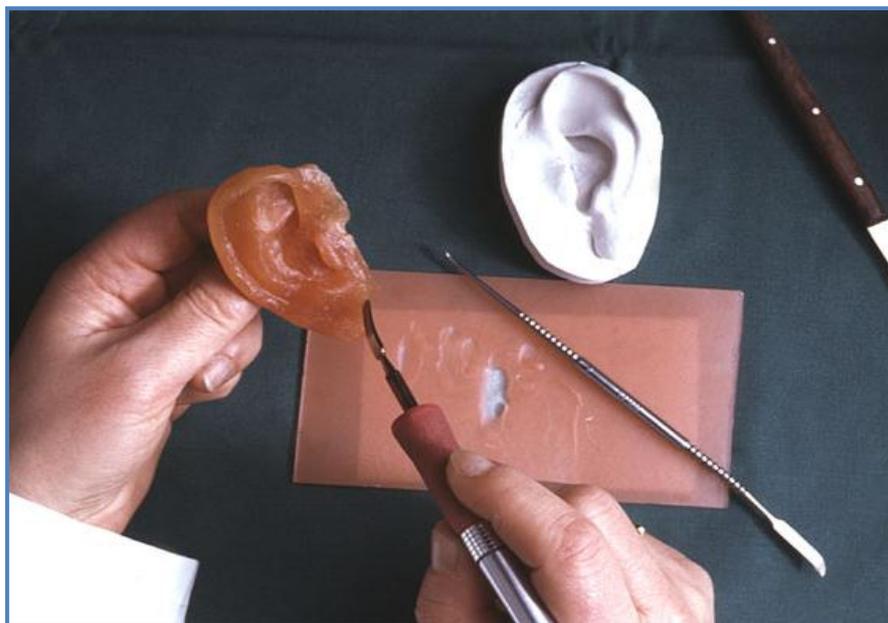


Рисунок 4. — Изготовление силиконовой ушной раковины



Рисунок 5. — Пациентка К. 8 лет; силиконовая ушная раковина

5. Подключение и настройка звукового процессора ВАНА

Через 1 мес. после выписки (время, необходимое для оссеоинтеграции — вращение титана в кость) выполняется первичное подключение и настройка звукового процессора ВАНА. Подстройка звукового процессора осуществляется в сроки 1, 3, 6 мес. и 1 год после первичного подключения.



Рисунок 6. — Пациент М. 35 лет; первичное подключение и настройка звукового процессора ВАНА

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Возможные осложнения во время проведения хирургической операции:
 - кровотечение (электрокоагуляция кровоточащего сосуда).
2. Возможные осложнения в раннем послеоперационном периоде:
 - гематома (вскрытие и дренирование гематомы).
3. Возможные осложнения в позднем послеоперационном периоде:
 - отторжение титановых имплантатов (повторная имплантация).