

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

И.Г.Лосицкий

«15» июня 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) УХА,
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

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, уменьшить социальную дезадаптацию пациентов с нарушением слуховой и эстетической функции, значительно улучшить эффективность восстановления слуховой функции, сократить материальные затраты и сроки госпитального лечения за счет одновременной симультанной хирургической операции, оптимальных сроков проведения медико-социальной реабилитации, улучшить 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.

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 к применению

- возраст пациента менее 6 лет;
- общие противопоказания для выполнения плановых хирургических вмешательств.

Перечень необходимых медицинских изделий, лекарственных средств и т.д.

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;
 - микромоторная 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 имплантации (направляющее сверло, расширяющее сверло, перфоратор для кожи).
6. Высокочистый медицинский силикон для изготовления ушной раковины.
7. Титановый имплантат ВАНА.
8. Титановая опора для звукового процессора ВАНА.
9. Инструменты для имплантации (лезвие для дерматома, направляющее сверло, расширяющее сверло, перфоратор для кожи).
10. Звуковой процессор ВАНА BP100.

Лекарственные средства:

- обезболивающие лекарственные средства;
- антисептические лекарственные средства.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ

- 1. Хирургическое вмешательство выполняют после премедикации под эндотрахеальным наркозом, который осуществляется общепринятыми методами**
- 2. Хирургический этап операции -установка имплантов и опор для силиконовой ушной раковины, установка импланта 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”, иголкой от щприца объемом 2 мл отмечаются места имплантации. Выполняется инфильтрации мягких тканей 0,5% - 10.0 мл раствором новокаина гидрохлорида с адреналином 0.1% - 0.1 мл в месте имплантации. Скалpelем выкраивается и удаляется апластичная ушная раковина, накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. Скалpelем выполняется S-образный разрез в заушной области до надкостницы, острым путем и с помощью электроножа отсепаровываются мягкие ткани до места имплантации имплантатов. Дерматомной палочкой выполняется удаление надкостницы в местах имплантации. С помощью микромоторной системы (скорость вращения сверла 2000 оборотов/мин) направляющим сверлом длинной 4 мм выполняется тоннель в кости для имплантов в зоне “11 часов” и “7 часов”, расширяющим сверлом длинной 4 мм тоннель расширяется. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановые имплтанты диаметром 3,75 мм и длинной 4 мм вкручиваются в кость, затем на имплтанты микромоторной системой (скорость вращения 15 оборотов/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.

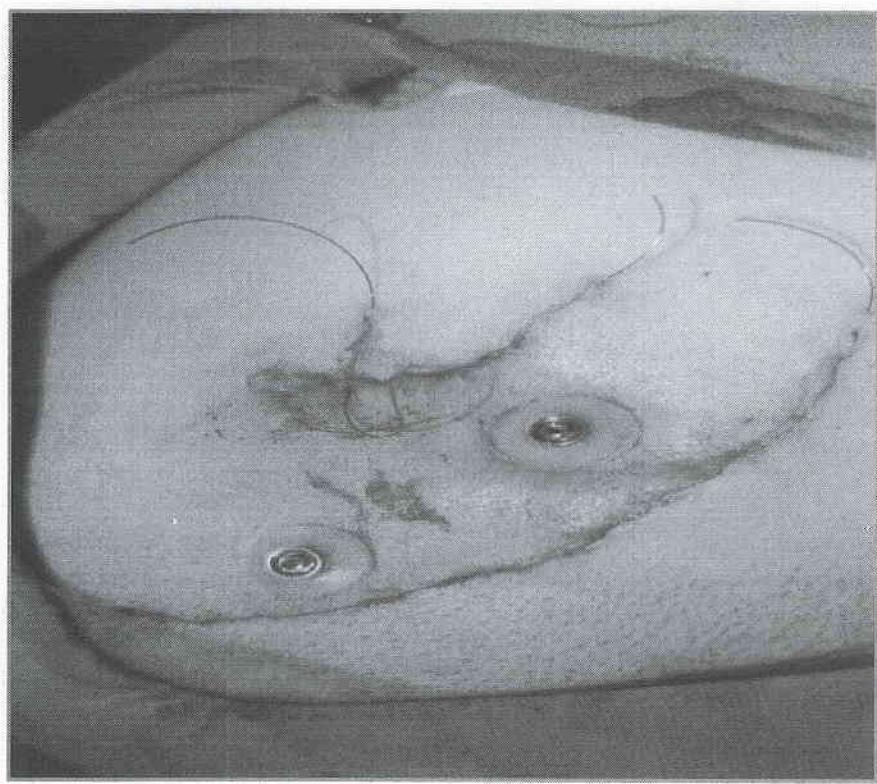


Рисунок 2. - Пациентка К, 8 лет, установка титановых имплантов и титановых опор для силиконовой ушной раковины

Хирургическим маркером отмечается место для имплантации имплантата и титановой опоры ВАНА на расстоянии 55 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода. Иголкой от щипца объемом 2 мл отмечается место имплантации. Выполняется инфильтрации мягких тканей 0,5% - 5.0 мл новокаина с адреналином 0,1% - 0,1мл в зоне имплантации. Микромоторной системой с насадкой дерматом выкраивается участок дермы диаметром 0,6 мм размером 2см на 3см. 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 микромоторной системы (скорость вращения сверла 2000 оборотов/мин) направляющим сверлом длиной 4 мм выполняется тоннель в кости для имплантата ВАНА, расширяющим сверлом длиной 4 мм тоннель расширяется. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановый имплант ВАНА диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручиваются в кость, затем на имплант микромоторной системой (скорость вращения 15 оборотов/мин) накручивается титановая опора для звукового процессора ВАНА. Накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорируется отверстия в коже для

опоры, опора выводятся над кожей. На опору надеваются пластмассовый колпачок, между колпачком и кожей турунда, пропитанная меколем, для прижатия кожи к кости.

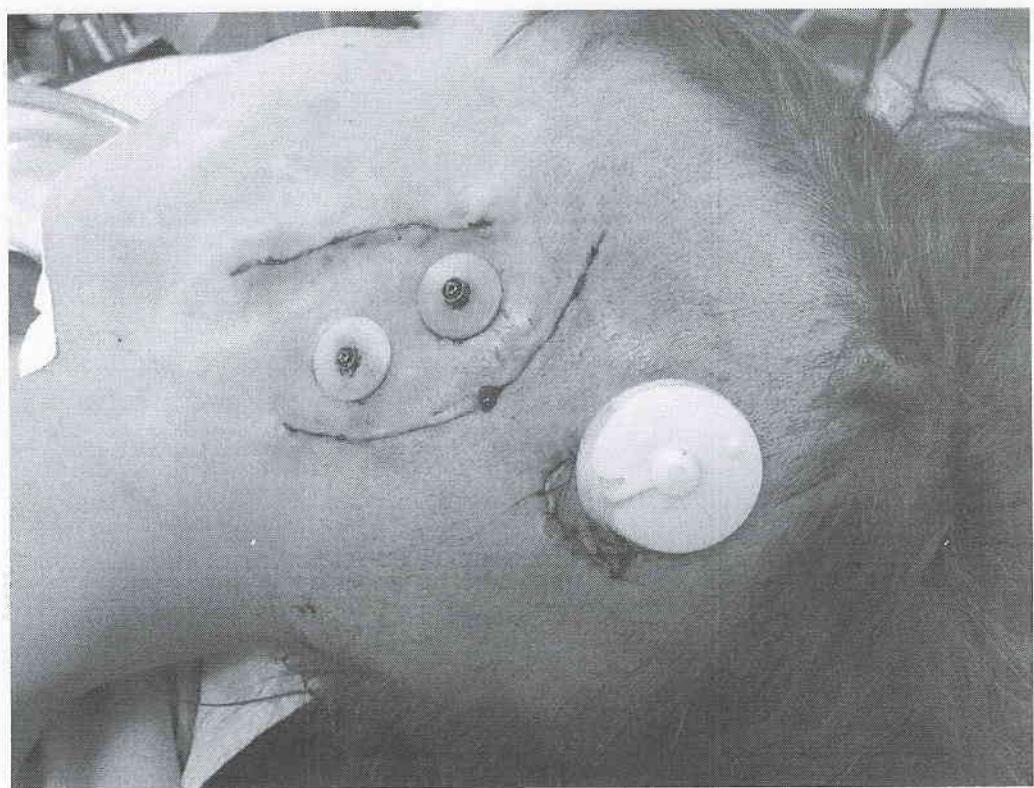


Рисунок 3. - Пациентка К., 8 лет, установка имплантата и титановой опоры для звукового процессора ВАНА

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 сутки, на опоры для ушной раковины прикручивается перекладина для крепления силиконовой ушной раковины. На 10-е сутки пациент выписывается на амбулаторный этап лечения.

4. Изготовление и установка силиконовой ушной раковины

Через 1 месяц после выписки (время, необходимое для оссеноинтеграции - врастание 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.

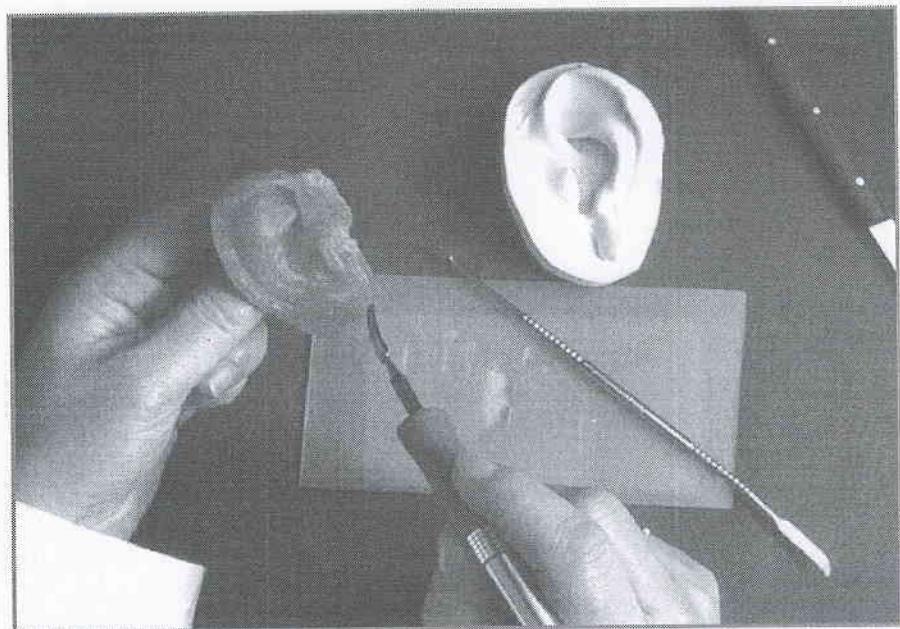


Рисунок 4. - Изготовление силиконовой ушной раковины



Рисунок 5. - Пациентка К, 8 лет, силиконовая ушная раковина

5. Подключение и настройка звукового процессора ВАНА

Через 1 месяц после выписки (время, необходимое для оссеноинтеграции-врастание титана в кость), выполняется первичное подключение и настройка звукового процессора ВАНА. Подстройка звукового процессора осуществляется в сроки 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после первичного подключения.



Рисунок 6. - Пациент М, 35 лет. Первичное подключение и настройка звукового процессора ВАНА

6. Перечень возможных ошибок, осложнений и пути их устранения

6.1. Возможные осложнения во время проведения хирургической операции:

- кровотечение (электрокоагуляция кровоточащего сосуда);

6.2. Возможные осложнения в раннем послеоперационном периоде:

- гематома (вскрытие и дренирование гематомы);

6.3. Возможные осложнения в позднем послеоперационном периоде:

- отторжение титановых имплантатов (повторная имплантация).