

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 13227

(13) С1

(46) 2010.06.30

(51) МПК (2009)

A 61F 11/00

(54)

СПОСОБ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

(21) Номер заявки: а 20080936

(22) 2008.07.16

(43) 2010.02.28

(71) Заявители: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека"; Учреждение образования "Гомельский государственный медицинский университет" (BY)

(72) Авторы: Ситников Валерий Петрович (RU); Левина Маргарита Викторовна (RU); Шляга Ирина Дмитриевна (BY); Надыров Эльдар Аркадьевич (BY)

(73) Патентообладатели: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека"; Учреждение образования "Гомельский государственный медицинский университет" (BY)

(56) KRONENBERG J. et al. The Journal of Laryngology and Otology, 2001. - V. 115. - P. 283-285.

HAUSLER R. Acta Otolaryngologica, 2002. - V. 122. - P. 715-719.

(57)

Способ кохлеарной имплантации, заключающийся в том, что выполняют ретроаурикулярный разрез длиной 5-6 см, формируют субпериостальный карман для импланта в височно-теменной области выше условной линии, идущей к скуловой дуге, затем вертикальным разрезом пересекают заднюю кожную стенку наружного слухового прохода, вскрывают транскортикально антрум и широко раскрывают адитус, дно которого углубляют, удаляя его нижнюю и латеральную костные стенки до места перехода горизонтального отдела канала лицевого нерва в вертикальный, осуществляют трансканальную тимпанотомию, накладывают кохлеостому в косом направлении кпереди и книзу в области передненижнего полюса окна улитки, рассекают наковально-стременное сочленение, удаляют наковальню, укладывают имплант под мышечно-периостальный лоскут в сформированный субпериостальный карман и вводят активный электрод через сформированную костную борозду, антрум, адитус и барабанную полость в кохлеостому.

Изобретение относится к медицине, а именно к оториноларингологии, и может быть использовано при лечении высокой степени глухоты и тугоухости.

Известен предложенный в 1976 году и в настоящее время используемый рядом специалистов доступ Chouard и Mac Leod, включающий мастоидэктомию и заднюю тимпанотомию [1].

Недостатками классического подхода является неоправданное удаление большого объема здоровой кости с последующим изменением нормальной анатомии височной кости, развитием рубцовой ткани и нарушением вентиляции полостей среднего уха. Ограниченный обзор через заднюю тимпаностому нередко затрудняет наложение кохлеостомы

при различных анатомических вариантах структур среднего уха и топографии улитки. Метод предусматривает достаточно большие разрезы кожи, что повышает риск инфицирования, расхождения краев раны, атрофии кожно-мышечного лоскута (вследствие нарушения питания тканей) и, как следствие, экстррузии импланта.

Известны хирургические подходы к улитке, предусматривающие трансканальное формирование кохлеостомы без выполнения мастоидэктомии. Наиболее известны параканальный доступ, предложенный в 2002 году Т. Kiratzidis и доступ, предложенный Ценевым в 2005 году, обеспечивающие минимальную инвазивность, хороший обзор структур среднего уха, относительно несложное введение электрода в кохлеостому [2, 3].

Недостатки известных доступов заключаются в отсутствии интраоперационной визуализации канала лицевого нерва и барабанной струны с возможностью их повреждения, кроме того, не исключено введение электрода в преддверие и задний полукружный канал при наличии открытого угла между электродом и барабанной лестницей.

Периканальный метод введения электрода Hausler (2002 г.) используется реже из-за возможных осложнений при контакте электрода с кожей, возможна воспалительная реакция и экстружия [4].

Особое место занимает доступ к базальному завитку улитки, осуществляемый через среднюю черепную яму, предложенный Coletti в 2000 г. [5] и Food в 2007 г. [6]. Суть способа заключается в возможности введения электрода при облитерации базального завитка улитки, избегании инфицирования улитки при доступе через среднее ухо, перилимфореи, а также препятствующие имплантации через среднее ухо варианты анатомии и патологии последнего.

Недостатки: технические сложности нейрохирургического плана, необходимость разработки особого дизайна для импланта.

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому результату является введение активного электрода в кохлеостому через супрамеатальный подход.

Под общим интубационным наркозом выполняют разрез кожи и мягких тканей. Предварительно определяют местоположение барабанной струны и затем просверливают бороздку длиной 1-2 мм в наружной стенке аттика по направлению сверху и кзади к барабанной струне и латерально к телу наковальни. Туннель сверлят в проекции 1 часа в супраметальной области по косой линии - в направлении от верхнезаднего к нижнепереднему концу бороздки. В случае низкого расположения твердой мозговой оболочки (по данным предоперационной КТ) последнюю идентифицируют с использованием режущей 2 мм фрезы во избежание возможного повреждения при сверлении. Туннель создают ниже твердой мозговой оболочки длиной 12 мм у взрослых и 7 мм - у детей, диаметром 2-2,5 мм. Осуществляют трансканальную тимпанотомию, накладывают кохлеостому алмазной фрезой, диаметром 1,2 мм в косом направлении кверху и кзади, в области передненижнего полюса окна улитки, отступив 1-1,5 мм от края его ниши. После укладки импланта в предварительно сформированное ложе электрод вводят через супрамеатальный туннель в кохлеостому и барабанную лестницу улитки с помощью традиционного инструментария [7, 8].

Недостатком данного подхода является опасность повреждения твердой мозговой оболочки средней черепной ямы с последующей ликвореей и возможностью занесения инфекции (менингит), что отмечается при низком расположении дна средней черепной ямки. Кроме того, вследствие постоянного контакта электрода с колеблющимися слуховыми косточками, в частности с телом наковальни, возможна его дислокация вплоть до полного выпадения из кохлеостомы.

Задача, на решение которой направлено предполагаемое изобретение, заключается в разработке способа кохлеарной имплантации, сочетающего в себе низкую инвазивность, безопасность и высокую надежность.

Задача решается за счет того, что способ кохлеарной имплантации заключается в том, что выполняют ретроаурикулярный разрез длиной 5-6 см, формируют субпериостальный

ВУ 13227 С1 2010.06.30

карман для импланта в височно-теменной области выше условной линии, идущей к скуловой дуге, затем вертикальным разрезом пересекают заднюю кожную стенку наружного слухового прохода, вскрывают транскортикально антрум и широко раскрывают адитус, дно которого углубляют, удаляя его нижнюю и латеральную костные стенки до места перехода горизонтального отдела канала лицевого нерва в вертикальный, осуществляют трансканальную тимпанотомию, накладывают кохлеостому в косом направлении спереди и книзу в области передненижнего полюса окна улитки, рассекают наковально-стремненное сочленение, удаляют наковальню, укладывают имплант под мышечно-периостальный лоскут в сформированный субпериостальный карман и вводят активный электрод через сформированную костную бороздку, антрум, адитус и барабанную полость в кохлеостому.

Способ поясняется следующими примерами.

Пример 1.

Больная Х., 06.03.2003 года рождения (на момент операции возраст 2 года и 10 мес.), история болезни № 6722, поступила в III клинику ГУ "Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи МЗ РФ" 19.12.05 с диагнозом: Хроническая ототоксическая двусторонняя сенсо-невральная тугоухость IV степени. Задержка речевого развития. Детский церебральный паралич, атонически-астатическая форма легкой степени. Расходящееся альтернирующее косоглазие. Умеренная брадиаритмия, тромбоцитопения.

При поступлении, со слов родителей, у ребенка отсутствует слух на оба уха, отсутствует развитие речи, установлена неэффективность бинаурального протезирования цифровыми слуховыми аппаратами сверхмощного типа. Из анамнеза известно, что ребенок - от второй беременности, преждевременных родов в срок 30 недель, вес - 1500 г. С рождения состояние ребенка было тяжелое, в течение 2,5 месяцев девочка находилась в отделении патологии недоношенных с диагнозом: Перинатальная гипоксически-ишемическая энцефалопатия, синдром угнетения ЦНС, генерализованная внутриутробная инфекция. Двусторонняя аспирационная пневмония. Ранняя анемия недоношенных. Кардиопатия гипоксического генеза. За весь период лечения получала 5 видов антибиотиков (в том числе гентамицин и амикин). В возрасте 1 года прошла обследование в детском сурдологическом центре, где был установлен диагноз: двусторонняя сенсоневральная тугоухость 3-4 степени. В июле 2005 года находилась на обследовании в Спб ЛОРНИИ по программе кохлеарной имплантации, заключение комиссии: кохлеарная имплантация показана, слухоречевая реабилитация перспективна.

При поступлении: слизистая оболочка носа розовая. Перегородка носа - по средней линии. Носовые ходы свободные. Свод носоглотки свободный. Носовое дыхание удовлетворительное. Слизистая оболочка глотки розовая, миндалины - 1 степени. AD, AS - наружные слуховые проходы свободны, барабанные перепонки серые, световой рефлекс сохранен. Речь не воспринимает.

По данным КСВП восприятие правым ухом более 103 дБ, левым = 100 дБ, ОАЭПИ не зарегистрирована. По данным компьютерной томографии спиральные каналы обеих улиток проходимы, однако просветы базальных завитков обеих улиток сужены, справа до 0,7 мм, слева - 0,6 мм, апикальный справа - 0,7 мм, слева - 0,9 мм. Сурдологами для кохлеарной имплантации было рекомендовано правое ухо, как более оптимальное для слухоречевой реабилитации. 22.12.2005 выполнена операция - кохлеарная имплантация на правом ухе с использованием импланта Combi 40+.

Описание операции: в условиях эндотрахеального наркоза выполнен ретроаурикулярный разрез кожи и надкостницы 5-6 см, отслоены мягкие ткани произведен вертикальный разрез кожи задней стенки наружного слухового прохода, наложен ранорасширитель. Ложе для преобразователя импланта сформировано в височно-теменной области костным распатором под апоневрозом из верхнего угла заушной раны, выше условной линии, идущей к скуловой дуге в косом направлении назад и вниз. Выполнена тимпанотомия. С по-

ВУ 13227 С1 2010.06.30

мощью лазера, при мощности 70 мJ и фокусном расстоянии 252 мм, 8 импульсами пересечен лентикулярный отросток наковальни. Произведена антротомия, расширен адитус до тела наковальни, которая удалена микрощипцами. В барабанной полости и в адитусе - умеренное количество вязкой слизи, слизистая оболочка отечна. Угловым бором наложена кохлеостома в области передне-верхнего края окна улитки. Активный электрод проведен через предварительно сформированные костную бороздку, антрум и адитус. В связи с тем, что ввести электрод в основной завиток улитки через кохлеостому не удалось, последняя расширена по ходу базального завитка, откуда было удалено значительное количество рубцовой ткани. Активный электрод введен через расширенную кохлеостому. После телеметрии имплантата получены отчетливые рефлексы стременной мышцы со всех электродов. Отверстие в улитке затампонировано тканью височной мышцы. Избыток активного электрода фиксирован гемостатической губкой в антруме. Меатотимпанальный лоскут уложен на место, фиксирован полоской стерильного латекса и гемостатической губкой, введена турунда в наружный слуховой проход. Заушная рана послойно ушита. Наложена асептическая ватно-марлевая повязка. На 7-е сутки сняты швы и удалены тампоны из слухового прохода, заживление первичным натяжением.

Послеоперационный период протекал без осложнений. При выписке на 12-е сутки после операции: АД - наружный слуховой проход свободен, выделений нет. Барабанная перепонка розовая, несколько отечна.

Контрольный осмотр через 1 месяц после операции 23.01.2006: АД - наружный слуховой проход свободный, выделений нет. Барабанная перепонка серая, блестящая, дефектов нет. Разрешено подключение импланта. Девочка прошла курс слухоречевой реабилитации в нашем учреждении, далее - занятия с сурдопедагогом индивидуально по месту жительства, через один год после операции по результатам тестирования специалистами речевой клиники Санкт-Петербургского НИИ уха, горла, носа и речи, итог реабилитации оценен как "хороший".

Пример 2.

Больная З., 1999 года рождения (на момент операции возраст 6 лет), история болезни № 7584, поступила в детскую клинику ГУ "Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи МЗ РФ" 04.04.06 с диагнозом: Хроническая двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени, постинфекционной этиологии. Вторичное расстройство рецептивной и экспрессивной речи.

При поступлении родители пациентки предъявляли жалобы на отсутствие слуха на оба уха, отсутствие развития речи, неэффективность бинаурального протезирования цифровыми слуховыми аппаратами. Из анамнеза известно, что пациентка в возрасте 1,5 лет перенесла тяжелую форму гриппа и краснуху, после чего развилась прогрессирующая двусторонняя сенсоневральная тугоухость. Впервые в наше учреждение пациентка обратилась в декабре 2005 года, ей было проведено обследование по программе кохлеарной имплантации. Заключение комиссии: кохлеарная имплантация показана, слухоречевая реабилитация перспективна. По мере поступления бюджетных средств ребенок был вызван на операцию.

При осмотре: слизистая оболочка носа розовая. Перегородка носа - по средней линии. Носовые ходы свободные. Свод носоглотки свободный. Носовое дыхание удовлетворительное. Слизистая оболочка глотки розовая. Миндалины - I степени. Слизистая оболочка гортани розовая, влажная. Голосовые складки подвижны - в полном объеме. Голосовая щель правильной формы. АД, АS - наружные слуховые проходы свободны. Речь не воспринимает.

Результаты тональной пороговой аудиометрии свидетельствовали о двусторонней тугоухости высокой степени с порогом звукопроводения справа 70-110 дБ, в диапазоне от 125 до 2000 Гц; левым ухом тоны не воспринимает. По данным КСВП восприятие левым и правым ухом = 103 дБ. Тимпанограмма - типа А. По результатам промониторингового

BY 13227 C1 2010.06.30

теста справа электровозбудимость слухового нерва сохранена, слева - отсутствует. По данным компьютерной томографии спиральные каналы обеих улиток проходимы. 10.04.2006 выполнена операция кохлеарная имплантация на правом ухе, с использованием импланта Combi 40+.

Описание операции: в условиях эндотрахеального наркоза выполнен ретроаурикулярный разрез кожи и мягких тканей длиной 6 см, произведен вертикальный разрез кожи задней стенки наружного слухового прохода, отслоена кожа его задней стенки, выделена барабанная перепонка и вместе с кожным лоскутом откинута кпереди, произведена ревизия барабанной полости. Ложе для преобразователя импланта сформировано субпериостально в височно-теменной области под апоневрозом. Шаровидной фрезой транскортикально вскрыт антрум, до обзора наковальни открыт адитус, с помощью дистантного лазера пересечено наковальне-стремненное сочленение, и наковальня удалена микрокрючком. Бором книзу расширен вход в барабанную полость, и алмазной фрезой наложена кохлеостома в области переднее-нижнего полюса окна улитки. Шаровидной фрезой, диаметром 2 мм сформирована бороздка для активного электрода. Активный электрод проведен через предварительно сформированную костную бороздку, антрум, адитус и через кохлеостому введен в тимпанальную лестницу улитки. После телеметрии импланта получены рефлексы стремени мышцы, после чего меато-тимпанальный лоскут уложен на место, фиксирован полоской стерильного латекса и гемостатической губкой. Заушная рана послойно ушита. Наложена асептическая ватно-марлевая повязка. На 7-е сутки сняты швы и удалена тампонада из слухового прохода, заживление - первичным натяжением.

Послеоперационный период протекал без осложнений. При выписке на 9-е сутки после операции: АД - наружный слуховой проход свободный, выделений нет. Барабанная перепонка отечна.

Контрольный осмотр через 3 недели после операции 02.05.2006: АД - наружный слуховой проход свободный, выделений нет. Барабанная перепонка серая, блестящая; дефектов нет. Разрешено подключение импланта. Девочка дважды прошла курс слухоречевой реабилитации в нашем учреждении, через один год после операции по результатам тестирования специалистами речевой клиники, итог реабилитации оценен как "отличный".

Предлагаемый способ прошел апробацию в отделе патофизиологии уха ФГУ "Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи Росздрава" с 2005 по 2006 гг. Проведено 8 операций с использованием предлагаемого подхода. У всех пациентов достигнут отличный функциональный результат. Ни одному из этих пациентов не потребовалось повторного хирургического вмешательства, связанного со смещением активного электрода, импланта и другими осложнениями. Способ обеспечил надежный и стабильный функциональный результат вмешательства у всех пациентов, предполагает использование освоенных материалов и стандартного оборудования.

При использовании указанного доступа к барабанной полости возможен полный визуальный контроль всех основных ориентиров, необходимый для выполнения операции: горизонтальный полукружный канал, лицевой нерв, стремя и сформированная кохлеостома. Во избежание коллизий с вышеперечисленными образованиями следует придерживаться более латерального расположения фрезы, особенно при углублении дна адитуса. Технические сложности при введении электрода возникли у одного ребенка 4-летнего возраста, с ротированной кзади улиткой. В этом случае кохлеостома была сформирована более кпереди - 2,5 мм от края ниши круглого окна, и электрод был введен полностью.

После послойного ушивания заушной раны, для предупреждения смещения корпуса импланта кпереди, между передним краем последнего и основанием ушной раковины укладывается плотный марлевый валик, диаметром 3,5-4 см, который периодически при смене повязки заменяется на новый, в течение 10-12 дней.

У всех пациентов имплантирован Combi 40+ (Med-el). Интраоперационных и послеоперационных осложнений не отмечено. Рентгенологический контроль подтвердил нахо-

ждение основной массы электрода в улитке у всех пациентов. Слуховая и речевая абилитация и реабилитация проходили успешно.

Предлагаемый способ является достаточно надежным, позволяющим четко визуализировать наиболее опасные зоны среднего уха, особенно это касается лицевого нерва и барабанной струны, риск повреждения которых возрастает у пациентов с врожденной патологией слуха, которая чаще других форм тугоухости сопровождается различными анатомическими вариантами и аномалиями развития среднего уха. В таких случаях сверление костных стенок наружного слухового прохода и барабанной полости должно производиться особенно прецизионно.

В частности, удаление наковальни не только обеспечивает лучший обзор, но также является мерой профилактики блока адитуса и барабанной полости, который может быть обусловлен введением электрода, как дополнительного инородного тела по принципу замещения, но и позволяет избегать дислокации последнего за счет колебательных движений слуховых косточек, реагирующих на внешние звуковые нагрузки. Кроме того, снижается возможность искажений слухового восприятия за счет колебания жидких сред и мембранозных образований внутреннего уха, которые совпадают с электрической стимуляцией волокон слухового нерва. Заданное направление введения электрода и расположение кохлеостомы предупреждают образование открытого угла между тимпанальной лестницей и электродом, тем самым, предотвращая ретроградное проникновение электрода в преддверие и задний полукружный канал.

Трансадитоантральный подход при кохлеарной имплантации в сочетании с трансканальной кохлеостомией, небольшим косметическим разрезом и субпериостальной фиксацией импланта, является наиболее физиологичным и щадящим методом в сравнении, например с классическим. Описанный хирургический подход может быть применен как метод выбора у детей и взрослых, страдающих тугоухостью высокой степени и глухотой, за исключением тех случаев, когда имеются грубые морфологические изменения анатомической архитектоники среднего и внутреннего уха, обусловленных ятрогенной патологией при состоянии после общеполостной операции или врожденной дисгенезией среднего уха. Успех кохлеарной имплантации определен удовлетворенностью пациента, полнотой его социально-профессиональной реабилитации.

Источники информации:

1. Kiratzidis T., Arnold W., Pliades T. Veria operation: Updated, ORL.64: 406-412, 2002.
2. Kiratzidis T., Arnold W., Pliades T. Veria operation: Updated, ORL.64: 413-416, 2002.
3. Цнев И., Недев П., Мимсов М. Атлас хирургия на ухото, PenSoft. - София-Москва, 2005. - С. 376.
4. Fodd N.U.: Cochlear implantation via the middle fossa: surgical and electrode array considerations. Cochlear Implants International. - 2006. - V. 8. - № 1. - P. 12-29.
5. Colletti V., Fiorino F.G., Carner M, Sacchetto L., Giarbini N. New approach for cochlear implantation: cochleostomy through the middle fossa. Otolaryngolog Head and Neck Surgery 123.
6. Häusler R. Cochlear implantation without mastoidectomy. The pericanal electrode insertion technique. Acta Otolaryngologica, 2002. - V.122. - P.715-719.
7. Kronenberg J., Megirov L. The Suprameatal approach: an alternative surgical technique for cochlear implantation. Cochlear Implants International. - 2006. - V. 7. - № 3. - P. 142-148.
8. Kronenberg J., Megirov L., Dagan T. The Suprameatal approach: New surgical approach for cochlear implantation. The Journal of Laryngology and Otology, 2001. - V. 115. - P. 283-285.