

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО

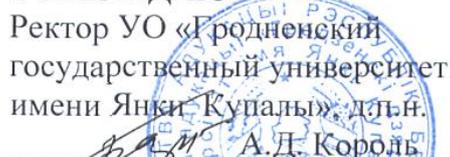
Заместитель Министра  
здравоохранения  
Республики Беларусь

  
И.Р. Лосыцкий

« 03 » 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор УО «Гродненский  
государственный университет  
имени Янки Купалы», д.ф.н.

  
А.Д. Король

« 03 » 2016 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Директор УП «Центр экспертиз и  
испытаний в здравоохранении»

  
А.Ю. Столяров

« 03 » 2016 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор РНЦ  
оториноларингологии, к.м.н., доцент

  
Л.Э. Макарина-Кибак

« 03 » 2016 г.

**ЭНДОПРОТЕЗ ЦЕПИ СЛУХОВЫХ КОСТОЧЕК «УНИСЛУХ»**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Учреждение образования

«Гродненский государственный университет имени Янки Купалы»

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор О. Г. Хоров, к.м.н., доцент И. Ч. Алещик,

к.м.н. Д. М. Плавский, Е. Н. Головач, к.м.н., доцент В. А. Новоселецкий,

д.т.н., профессор В. А. Струк, В. Г. Сорокин

Гродно, 2016

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) излагает методы проведения реконструктивно-функциональных операций, которые могут быть использованы в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с заболеваниями среднего уха, сопровождающихся повреждением цепи слуховых косточек. Отличительной особенностью инструкции является возможность восстановления оссикулярной системы с формированием воздухоносной системы неотимпанальной полости с противостоянием процессам ретракции.

Инструкция рекомендуется врачам-оториноларингологам.

#### ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. Операционный оториноларингологический стол.
2. Оборудование для обеспечения обезболивания (наркоз).
3. Операционный микроскоп.
4. Моторная система с набором ушных фрез.
5. Вакуумный аспиратор.
6. Набор инструментов для микрохирургических операции на ухе.
7. Эндопротез цепи слуховых косточек «УНИСЛУХ»
8. Хирургические ножницы, зажимы, скальпель остроконечный.
9. Ранорасширитель.
10. Ушные воронки диаметром от 4 до 8 мм.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Хронический гнойный средний отит.
2. Хронический адгезивный средний отит.
3. Врожденные аномалии развития среднего уха.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Абсолютные противопоказания: внутричерепные и внутри-лабиринтные отогенные осложнения.

2. Относительные противопоказания: обострение течения хронического среднего отита, нарушение функции слуховой трубы, воспалительные процессы в полости носа, околоносовых пазухах, глотке, сопутствующий наружный отит; наличие общесоматических, психических заболеваний, являющихся общепринятыми противопоказаниями к плановым хирургическим вмешательствам.

#### НЕОБХОДИМЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДА

1. Акуметрия.
2. Тональная аудиометрия.
3. Отомикроскопия.
4. Риноскопия, фарингоскопия.
5. Исследование вентиляционной и дренажной функций слуховой трубы.
6. Тимпанометрия.
7. Общий анализ крови.
8. Количество тромбоцитов.
9. Коагулограмма.
10. Биохимический анализ крови (общий белок, глюкоза, билирубин, мочевины, калий, натрий).
11. Общий анализ мочи.
12. ЭКГ.

#### ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА

Операция выполняется под эндотрахеальным наркозом. Пациент располагается на операционном столе в положении лёжа на спине. Голова повернута в сторону, противоположную оперируемому уху. Хирург размещается со стороны оперируемого уха в положении сидя. Используется заушный или внутриушной доступ. При дефектах барабанной перепонки без сохранения её части в передних отделах, экзостозах наружного слухового прохода, «узких» наружных слуховых проходах предпочтение отдаётся заушному доступу, который позволяет получить наилучший обзор операционного поля.

**Первый этап – ревизия и санация среднего уха.** Заушный разрез выполняется по заушной складке. Предварительно эндаурально под контролем микроскопа рассекается кожа задней стенки наружного слухового прохода с переходом на его верхнюю и нижнюю стенки. От края костного кольца следует отступить 5 мм. Из заушного доступа кожа отслаивается до эндаурального разреза. Через последний проводится марлевая полоска, с помощью которой отсепарованная кожа задней стенки наружного слухового прохода смещается из поля зрения. Заушная рана расширяется ранорасширителем.

В случае экзостоза и особенностей строения передней стенки наружного слухового прохода для достижения достаточного обзора фрезой удаляется избыточная кость.

Внутриушной доступ выполняется после рассечения кожи и мягких тканей по верхней стенке наружного слухового прохода. Рана расширяется ранорасширителем.

Осуществляется ревизия барабанной полости. В зависимости от обнаруженной патологии выполняются saniрующие мероприятия с применением моторной системы и фрез. Оцениваются слуховые косточки, слизистая оболочка барабанной полости, барабанное устье слуховой трубы.

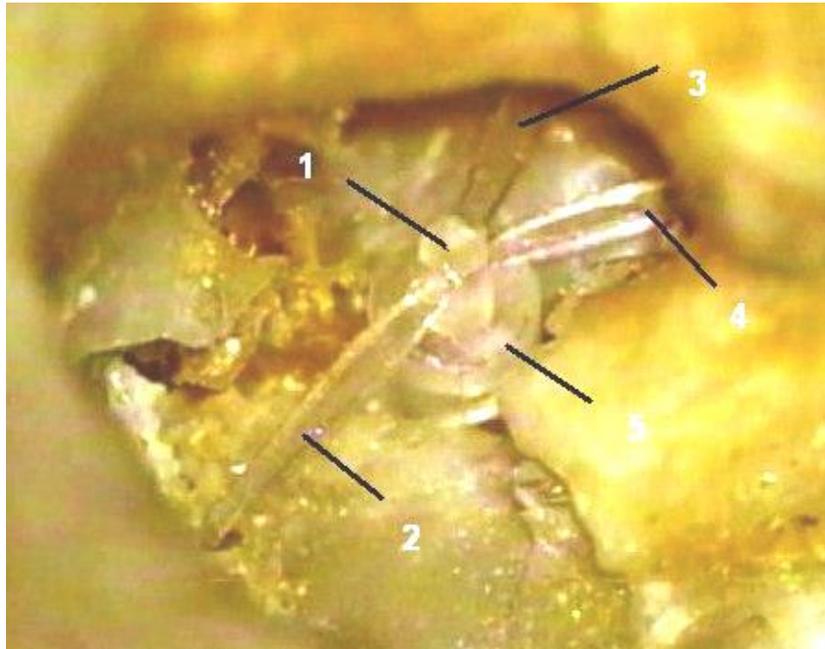
**Второй этап – реконструкция цепи слуховых косточек (оссикулопластика).**

Могут быть три основных варианта оссикулопластики:

1. Тотальная реконструкция (TORP).
2. Парциальная реконструкция (PORP).
3. Особые случаи при аномалиях среднего уха.

**1. Тотальная реконструкция цепи слуховых косточек (тотальная оссикулопластика) (рис. 1).**

Оценивается состояние анатомических структур среднего уха и производится оценка сохранившихся частей слуховых косточек. Тотальная оссикулопластика производится при сохранении основания стремени тотальным оссикулярным протезом. Остальные элементы слуховых косточек отсутствуют.



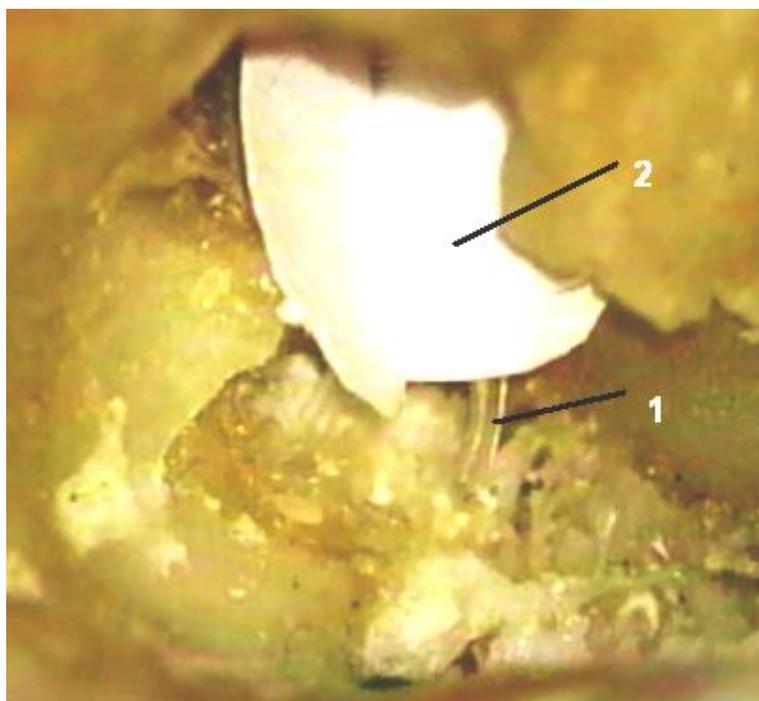
Примечание – 1 – стержень протеза; 2 – лепесток в направлении входа в пещеру;  
3 – лепесток в направлении барабанного устья слуховой трубы;  
4 – лепесток, направленный в нижние отделы барабанной полости;  
5 – опора протеза в области овального окна

**Рисунок 1. – Тотальная реконструкция цепи слуховых косточек  
(задняя костная стенка удалена) (правое ухо)**

Определяется необходимая длина ножки эндопротеза цепи слуховых косточек «УНИСЛУХ». Эта длина составляет расстояние от основания стремени до неотимпанальной мембраны, формируемой на необходимом месте. Берётся в расчёт толщина хрящевой пластинки, которая будет укладываться на лепестки протеза. Длина ножки протеза на эту толщину уменьшается. Формируется необходимая длина ножки путём отсечения её лишней части скальпелем. На ножку одевается опора с цилиндрическим углублением. Микрощипцами или с использованием вакуума отсоса эндопротез помещается в барабанную полость. Опора протеза должна попасть на середину основания стремени. Головка протеза располагается дистально. Далее путём поворота вокруг оси протеза устанавливаются лепестки. Один из лучей поворачивается на направление барабанного устья слуховой трубы. Другой лепесток получает направление в сторону входа в пещеру.

Третий – книзу по оси в зависимости от анатомических особенностей. Возможно изменение углов расположения лепестков по отношению к оси центрального стержня. Длина лепестков протеза может легко изменяться в сторону уменьшения. Излишек длины лепестков отсекается. В случае анатомических особенностей ниши овального окна, нависания канала лицевого нерва, сужения ниши овального окна, когда требуется более тонкая ножка протеза, последняя может использоваться без опоры. При крайних анатомических вариантах строения ниши овального окна диаметр ножки эндопротеза может быть уменьшен путём отсечения части толщины ножки эндопротеза в косом направлении к срединной оси.

На лепестки укладывается хрящевая пластина, выполненная из хряща необходимой толщины (0,2–0,3 мм). Форма хрящевой пластины учитывает индивидуальные признаки строения среднего уха пациента и дефекты костных стенок барабанной полости, сформировавшиеся в процессе заболевания. Она выкраивается острым инструментом (скальпелем или ножницами). На ней могут быть выполнены насечки. В качестве материала может быть использован аллогенный или аутогенный хрящ (рис. 2).



Примечание – 1 – протез, установленный в области овального окна; 2 – хрящевая пластина

**Рисунок 2. – Хрящевая пластина, помещенная на лепестки протеза**

На пластину помещается аутологичный фасциальный или перихондриальный лоскут. С целью сохранения жизнеспособности трансплантат выкраивается непосредственно перед его перемещением. Сверху на трансплантат укладываются остатки барабанной перепонки и кожа наружного слухового прохода, которые были ранее отсепарованы. Выполняется тампонада наружного слухового прохода. Операционная рана ушивается. Накладывается антисептическая повязка.

## **2. Парциальная реконструкция цепи слуховых косточек (парциальная оссикулопластика).**

В тех случаях, когда стремя полностью сохранено, выполняется парциальная оссикулопластика. Измеряется расстояние от головки стремени до точки соприкосновения эндопротеза с неотимпанальной мембраной. Эндопротез готовится для имплантации. При необходимости, связанной с коротким расстоянием между головкой стремени и неотимпанальной мембраной, отсекается часть опоры. Протез собирается и микроинструментом вводится в барабанную полость. Углубление опоры помещается на головку стремени. Дистальная часть эндопротеза располагается в направлении неотимпанальной мембраны. Между лепестками эндопротеза и неотимпанальной мембраной помещается хрящевая пластинка. Длина лепестков эндопротеза может регулироваться путём отсечения лишней длины. Расположение лепестков эндопротеза регулируется как в первом случае.

## **3. Особые случаи реконструкции при аномалиях и при приобретённых особенностях среднего уха.**

В таких случаях конструкция используется в виде её части.

При разрушении наковальне-стремени сустава и наличия дефекта между стремени и наковальней из опоры эндопротеза готовится прокладка, толщина которой соответствует дефекту. Углублением опора одевается на головку стремени. На противоположную поверхность опирается длинная ножка наковальни.

При сохранённом молоточке лепестки эндопротеза могут отсекаются. Используется только стержень с опорой. В случае сохранения структур стремени может быть использована только опора, которая помещается между головкой стремени и рукояткой молоточка.

### ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ

В послеоперационном периоде пациентам назначают антибиотики, десенсибилизирующие средства, анальгетики, ежедневно производят вакуумаспирацию раневого отделяемого с поверхности тампонов. Швы снимают на 7 сутки после операции. Тампоны из наружного слухового прохода удаляют на 14–17 сутки.

### ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК

1. Нарушение проведения звуковой волны может быть связано с нарушением принципов реконструкции уха, когда неправильно выбран угол постановки протеза на стремя.
2. Протрузия эндопротеза может быть связана с неправильным выбором длины ножки эндопротеза, которая оказалась слишком большой.
3. Развитие воспаления в ухе после операции может быть связано с некачественной санацией источника воспаления в ухе.
4. Плохой функциональный или клинико-анатомический результат может быть связан с нарушением общих принципов отохирургии.