

На правах рукописи

Сугарова Серафима Борисовна

**Имплантируемые слуховые системы в реабилитации
пациентов с тугоухостью высокой степени**

14.01.03 – болезни уха, горла и носа

Автореферат
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург - 2013

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России)

Научный руководитель:

Засл. врач РФ, член-корр. РАМН
доктор медицинских наук, профессор

Янов Юрий Константинович

Официальные оппоненты:

главный врач ФГБУ «Клинической
больницы №122» им. Л.Г. Соколова ФМБА
России, засл. врач РФ,
доктор медицинских наук, профессор

Накатис Яков Александрович

заведующая лабораторией слуха и речи
ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский
государственный медицинский университет
им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России,
доктор медицинских наук

Бобошко Мария Юрьевна

Ведущая организация:

ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова»
Министерства обороны Российской Федерации

Защита состоится _____ 2013 года _____ часов на заседании
диссертационного совета Д 208.091.01 в ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава
России по адресу: 190013, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д.9

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «СПб НИИ ЛОР»
Минздрава России.

Автореферат размещён на сайте: <http://vac.ed.gov.ru/>

Автореферат разослан _____ 2013 г.

Учёный секретарь диссертационного совета:

доктор медицинских наук

Дроздова Марина Владимировна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Тугоухость остается одной из актуальных проблем оториноларингологии (Токман А.С., 1957; Солдатов И.Б., 1983; Храппо Н.С., 1999; Бабияк В.И., Накатис Я.А., 2009; Brucker-Davis F., 1996). По последним данным число пациентов с тугоухостью в Российской Федерации превышает 13 млн. человек, из них более 1 млн. дети. Снижением слуха различной степени страдают более 20% населения трудоспособного возраста, что определяет социальную значимость проблемы (Константинова Н.П., 2001; Панкова В.Б., 2006; Karur P.Y., 1995).

Возможности медикаментозной терапии и хирургического лечения тугоухости ограничены, поэтому основная помощь таким пациентам сводится к слухопротезированию (Базаров В.Г., 1982; Фёдорова О.В., 2001).

Большинство пациентов с сенсоневральной или смешанной формами тугоухости успешно используют традиционные слуховые аппараты, но некоторые больные испытывают при их ношении значительный дискомфорт, обусловленный окклюзией наружного слухового прохода. Нередко наблюдается развитие бактериального воспаления кожи слухового прохода или аллергических реакции (Sterkers O., 2003; Geoffrey J., 2010). Использование традиционных слуховых аппаратов затруднено у пациентов с хроническим гнойным средним отитом (ХГСО), так как их длительное ношение нарушает вентиляцию барабанной полости и провоцирует гноетечение из уха (Астащенко С.В., 2012; Macnamara M., 1996; Watson G.J., 2008).

По-прежнему остается актуальным вопрос слуховой реабилитации пациентов с врождёнными аномалиями развития наружного и среднего уха (микротия, алотия), так как у данной категории больных ношение аппарата крайне затруднено, а проведение реконструктивной слухоулучшающей операции не всегда возможно из-за малого объема барабанной полости, отсутствия слуховых косточек или их гипоплазии, а также вследствие аномалий лабиринтных окон (Evans A., 2007; Magliulo G., 2009; Frenzel H., 2010; Roman S., 2010).

В последнее время в мире активно развивается новое направление отохирургии – установка имплантируемых слуховых аппаратов воздушной и костной проводимости, благодаря чему стало возможным реабилитировать

пациентов с тугоухостью высокой степени, традиционное слухопротезирование которых ранее было затруднено (Янов Ю.К., 2009; Haynes D., 2009; Baumgartner W.-D., 2010; Wagner F., 2010).

В специальной литературе описаны показания и противопоказания для установки имплантируемых слуховых аппаратов (ИСА), но, в то же время, до сих пор не существует алгоритма предоперационного обследования и отбора кандидатов на установку того или иного типа ИСА (Boeheim K., 2010; Paul W. Flint, 2010).

Операции имплантации слуховых аппаратов технически сложны и сопряжены с высокой вероятностью развития таких неблагоприятных исходов и осложнений как повреждение мембраны окна улитки, усугубление сенсоневрального компонента тугоухости, вестибулопатия, экструзия соединительного кабеля в послеоперационном периоде и некоторых других. В настоящее время операции по установке имплантируемых слуховых аппаратов, наряду с кохлеарной имплантацией, относятся к одним из наиболее дорогостоящих в отохирургии, поскольку стоимость имплантируемых слуховых аппаратов в десятки раз выше традиционных. Поэтому выбор такого метода лечения должен быть взвешенным и полностью оправданным с точки зрения функционального результата.

Таким образом, высокая социальная значимость проблемы, отсутствие стандартизированных подходов к выбору кандидатов для установки того или иного варианта ИСА, технические сложности проведения хирургического вмешательства, сопряжённые с риском развития послеоперационных осложнений, а также экономическая составляющая проблемы определяют актуальность настоящего исследования.

Цель исследования - повышение эффективности лечения пациентов с различными формами тугоухости высокой степени путём установки имплантируемых слуховых аппаратов воздушной и костной проводимости.

Задачи исследования:

1. Изучить микротопографию окна улитки применительно к установке имплантируемого слухового аппарата воздушной проводимости и сравнить измерения ниши окна улитки на компьютерных и магнитно-резонансных томограммах с интраоперационными находками.

2. Изучить корреляцию между возрастом пациентов и толщиной кортикальной пластинки костей свода черепа применительно к установке имплантируемого слухового аппарата костной проводимости.

3. Оценить динамику разборчивости речи в свободном звуковом поле у пациентов с имплантируемыми слуховыми аппаратами после подключения аудиопроцессора и влияние хирургического вмешательства на функцию внутреннего уха.

4. Разработать способ фиксации соединительного кабеля и катушки имплантата воздушной проводимости у пациентов с ХГСО, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе.

5. Провести оценку качества жизни пациентов до и после установки имплантируемых слуховых аппаратов.

6. Разработать алгоритм выбора типа имплантируемого слухового аппарата у больных с различными формами тугоухости высокой степени.

Научная новизна

Впервые изучена анатомическая вариабельность окна улитки применительно к установке имплантируемого слухового аппарата воздушной проводимости (ИСА ВП), а также доказана возможность прогнозирования хирургической тактики на основании компьютерной и магнитно-резонансной томографий с измерением ниши окна улитки.

Впервые доказана корреляция между возрастом пациента и толщиной кортикальной пластинки костей свода черепа применительно к установке имплантируемого слухового аппарата костной проводимости (ИСА КП).

Впервые доказано отсутствие негативного влияния установки ИСА на вестибулярную и слуховую функцию пациентов и доказано улучшение разборчивости речи у пациентов после подключения аудиопроцессора.

Разработан способ установки имплантата среднего уха у пациентов с ХГСО, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе (заявка на изобретение № 2013122383/14 (008748), приоритет от 15.03.2013), позволяющий избежать таких осложнений как экструзия и миграция соединительного кабеля имплантата в послеоперационном периоде.

Впервые выполнена оценка качества жизни пациентов с ИСА, результаты которой доказывают достоверное повышение качества жизни пациентов после операции.

Впервые разработан алгоритм выбора типа ИСА у больных с различными формами тугоухости высокой степени.

Практическая значимость

Разработанная методика предварительного отбора кандидатов для установки ИСА в зависимости от формы тугоухости способствует правильному выбору типа имплантата и, как следствие, повышению эффективности слухоречевой реабилитации пациентов с тугоухостью высокой степени.

Разработанный способ установки имплантата среднего уха (заявка на изобретение № 2013122383/14 (008748), приоритет от 15.03.2013) позволяет предупредить развитие послеоперационных осложнений, связанных с экструзией соединительного кабеля ИСА ВП.

Получены новые сведения о динамике качества жизни пациентов с ИСА, основанные на сравнении предоперационных и послеоперационных показателей.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Изучение анатомических параметров окна улитки и толщины кортикальной пластинки костей свода черепа по данным предоперационных компьютерных и магнитно-резонансных томограмм позволяет прогнозировать тактику хирургического подхода при установке ИСА.

2. Установка ИСА повышает качество жизни пациентов с тугоухостью высокой степени после операции за счёт повышения разборчивости речи с аудиопроцессором и не оказывает негативного влияния на слуховую и вестибулярную функции пациентов.

3. Способ фиксации соединительного кабеля и катушки ИСА ВП у пациентов с ХГСО, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе, позволяет достичь удовлетворительных анатомических результатов и избежать экструзии кабеля в мастоидальный сегмент трепанационной полости в послеоперационном периоде.

Личный вклад автора в результаты исследования

Автор работы принимала непосредственное участие в организации и проведении исследования по всем разделам диссертации, разработке дизайна исследования, формулировании цели, задач исследования, определении методов обследования, сборе и анализе полученных данных, провела экспериментальную часть работы, выполненную в костной лаборатории.

Диссертант проводила обследование и ведение всех больных, принимала участие в хирургических вмешательствах.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в клиническую работу ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России. Материалы исследования используются в учебном процессе с врачами-курсантами циклов усовершенствования по оториноларингологии, аспирантами, клиническими ординаторами.

Апробация работы

Основные положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на XVIII съезде оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 2011), I Петербургском Форуме оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 2012), 59-й и 60-й научно-практических конференциях молодых ученых оториноларингологов (Санкт-Петербург, 2012, 2013), XXVII международной конференции молодых учёных им. Мариуса Плужникова (Санкт-Петербург, 2012), Втором Всероссийском конгрессе по слуховой имплантации с международным участием (Санкт-Петербург, 2012), V ежегодной научно-практической конференции «Нарушения слуха и современные технологии реабилитации» (Санкт-Петербург, 2013), II Петербургском форуме оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 2013).

Апробация диссертации была проведена на заседании Учёного совета ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России 5 сентября 2013 г. Протокол заседания № 4.

Связь с планом научных исследований

Диссертация выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России на 2013г.

Тема, план и сроки диссертационной работы утверждены на заседании Ученого совета ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России 23.12.2010, протокол заседания № 1.

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 12 научных работ, из них - 4 статьи – в журналах, рецензируемых ВАК РФ; 1 статья опубликована в иностранном журнале. Подана заявка на изобретение №2013122383/14 (008748) «Способ установки имплантата среднего уха» (приоритет от 15.03.2013).

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 164 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, указателя литературы, включающего 39 отечественных и 133 зарубежных источника, а также 2 ссылки на интернет-источники. Иллюстрации представлены 14 таблицами, 57 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования. В клиническое исследование вошли 63 пациента в возрасте от 2,5 лет до 71 года с тугоухостью высокой степени, поступившие на обследование в ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России в период с 2008 по 2013 годы. В зависимости от проведенного оперативного вмешательства пациенты были разделены на две группы.

Первую группу составили 35 пациентов от 13 до 67 лет, которым был установлен ИСА воздушной проводимости (средний возраст больных $43,4 \pm 5,1$ лет). Во вторую группу включили 28 пациентов от 2,5 лет до 71 года, которым был установлен ИСА костной проводимости (средний возраст $31,1 \pm 8,3$ лет).

Распределение пациентов по нозологическим формам представлено в табл. №1.

Таблица 1

Распределение пациентов по нозологическим формам

	I группа N (%)	II группа N (%)
Хронический средний отит	20 (57,1%)	10 (35,7%)
Адгезивный средний отит	2 (5,7%)	1 (3,6%)
Отосклероз	3 (8,6%)	2 (7,1%)
Аномалия развития наружного и/или среднего уха	5 (14,3%)	12 (42,9%)
Сенсоневральная тугоухость	5 (14,3%)	3 (10,7%)

Согласно данным таблицы, в первой группе преобладали пациенты с хроническим гнойным средним отитом (57,1%), а во второй - пациенты с различными аномалиями наружного и среднего уха (42,85%). Нужно отметить, что основная доля пациентов с ХГСО в обеих группах (95,2 %) перенесли ранее одно или более оперативных вмешательств на ухе.

Пациентам при поступлении проводили клиническое и оториноларингологическое обследование, которое включало в себя сбор жалоб и анамнеза заболевания, риноскопию, отоскопию, отомикроскопию, тональную пороговую аудиометрию, речевую аудиометрию в свободном звуковом поле, импедансометрию, компьютерную томографию (КТ) височных костей, магнитно-резонансную томографию (МРТ) с трёхмерной визуализацией улитки, компьютерную электроокулографию и оценку качества жизни.

Аудиологическое обследование, включавшее комплекс объективных и субъективных методик, проводили до и после оперативного вмешательства, а также при подключении аудиопроцессора. Исследование функции слухового анализатора осуществляли при помощи шёпотной и разговорной речи, камертональных проб, тональной пороговой аудиометрии в стандартном и расширенном диапазонах частот, речевой аудиометрии в свободном звуковом поле. При обследовании детей использовали игровую аудиометрию по методу Сузуки с подачей модулированных тонов на частотах 250, 500, 1000, 2000, 4000 и 6000 Гц. У детей до 3 лет применяли зрительное подкрепление игровой тональной аудиометрии. Оценка результатов осуществляли путем расчёта и сравнения средних показателей порогов костного и воздушного звукопроводения, а также костно-воздушного интервала на частотах от 250 Гц до 4000 Гц.

Распределение пациентов при поступлении в зависимости от степени тугоухости представлено в табл. 2. Степень тугоухости оценивали согласно критериям Всемирной Организации Здравоохранения (1997 г.).

Таблица 2

Распределение пациентов при поступлении по степени тугоухости

Группы пациентов	I степень (26-40 дБ)	II степень (41-55дБ)	III степень (56-70дБ)	IV степень (71-90 дБ)	Глухота >90 дБ	Всего
I группа	0	12(33,3%)	23(66,7%)	0	0	35(100%)
II группа	0	8 (28,6%)	14 (50%)	4 (13,4%)	2 (8%)	28(100%)

Решение о выборе варианта хирургического вмешательства принималось отохирургом после консультаций с сурдологом, рентгенологом, вестибулологом, терапевтом или педиатром, а также отоневрологом.

Операцию **установки ИСА воздушной проводимости** проводили в условиях многокомпонентной анестезии с интубацией трахеи с использованием интраоперационного мониторинга лицевого нерва. Проводили S-образный разрез кожи в заушной области, после чего костным raspатором отсепаровывали надкостницу под затылочной частью *musculus occipitofrontalis* от чешуи височной кости. Далее формировали кожный и мышечно-надкостничный лоскуты, производили мастоидэктомию. Установку имплантата осуществляли 3 различными способами, в частности, путём фиксации на длинной ножке наковальни, на стремени и в нише окна улитки, плотно прижимая к её мембране. Избыток кабеля прикрывали хрящевыми аутотрансплантатами во избежание миграции и/или его экструзии в послеоперационном периоде. Имплантат устанавливали в предварительно подготовленное ложе и фиксировали нерассасывающимися нитями. Подключение аудиопроцессора осуществляли через 1 - 1,5 месяца после оперативного вмешательства.

Установку ИСА костной проводимости взрослым пациентам проводили под местной анестезией 2% растворами лидокаина (наропина) с каплями адреналина. Детям операцию выполняли под эндотрахеальным наркозом. В заушной области производили П-образный разрез кожи, формировали истончённый кожный лоскут, а затем дополнительно иссекали подкожно-жировую клетчатку. Далее в кости фрезами формировали отверстие для опоры имплантата глубиной 3,0 или 4,0 мм, после чего проводили установку опоры, используя бормашину на низких оборотах. Завершали операцию установкой на опору защитного колпачка, ушивали рану с введением дренажей и накладывали давящую повязку. Подключение аудиопроцессора осуществляли через 3-4 месяца.

Исследование качества жизни проводили с помощью опросника, разработанного Newman, Jacobson и Weinstein для анкетирования взрослых людей с нарушением слуха ННИА (Hearing Handicap Inventory in Adults), и содержащего 3 шкалы: общий показатель качества жизни, эмоциональную и социальную шкалы.

Экспериментальная часть работы выполнена на препаратах 31 кадаверной кости. Кадаверные височные кости находились в 70% формальдегиде. Для выполнения поставленных задач были произведены срезы таким образом, чтобы обеспечить визуализацию мыса, лабиринтных окон и

канала лицевого нерва, а также доступ измерительных инструментов к исследуемым микроструктурам.

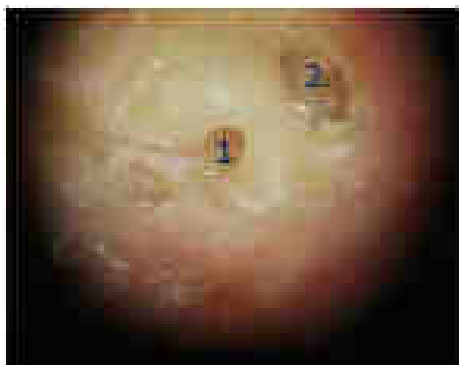
Полученные в процессе настоящей работы количественные и качественные показатели вносили в базу данных. Статистическую обработку и систематизацию результатов клинических и функциональных исследований данных проводили с помощью персонального компьютера с использованием пакета прикладных статистических программ “Statistica” 6.0 и “Excel”. В ходе статистической обработки результатов исследования были рассчитаны числовые характеристики случайных величин с помощью стандартных статистических методов. Оценка точности и надежности относительных величин частоты проводилась традиционным методом с расчётом границ 95% доверительного интервала.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты экспериментального исследования

Послеоперационные результаты и уровень слуха при установке ИСА ВП напрямую зависят от плотного соприкосновения катушки имплантата с мембраной окна улитки. Однако при активных хирургических манипуляциях в области окна улитки высока вероятность повреждения её мембраны с развитием вестибулопатии и глухоты. Поэтому знание особенностей анатомии этой области и размеров составляющих её структур является необходимым условием успешного проведения операции и профилактики осложнений.

С целью изучения микротопографии области окна улитки вначале были проведены замеры интересующих структур на препаратах 31 кадаверной височной кости (рис. 1).



а



б

Рис.1. Микрофотографии препаратов кадаверных костей, где 1-окно улитки; 2 - окно преддверия

Следующим этапом осуществили измерения на 40 компьютерных и 35 магнитно-резонансных томограммах. На заключительном этапе сравнили результаты измерений, полученные при использовании компьютерной и магнитно-резонансной томографии, с данными интраоперационных замеров, выполненных у тех же пациентов.

Измерения окна улитки (диаметр, площадь), а также навеса над окном, subiculum перед окном, а также степень выраженности данных костных структур проводили с помощью кронциркуля, цена деления шкалы которого составляет 0,005 мм., а максимально допустимая погрешность - 0.015 мм. Далее моделировали вибропластику, устанавливая катушку имплантата в нишу окна улитки (рис. 2). В большинстве случаев приходилось снимать костные навесы и subiculum. Данные о толщине удаляемых костных массивов также учитывали (табл. 3).

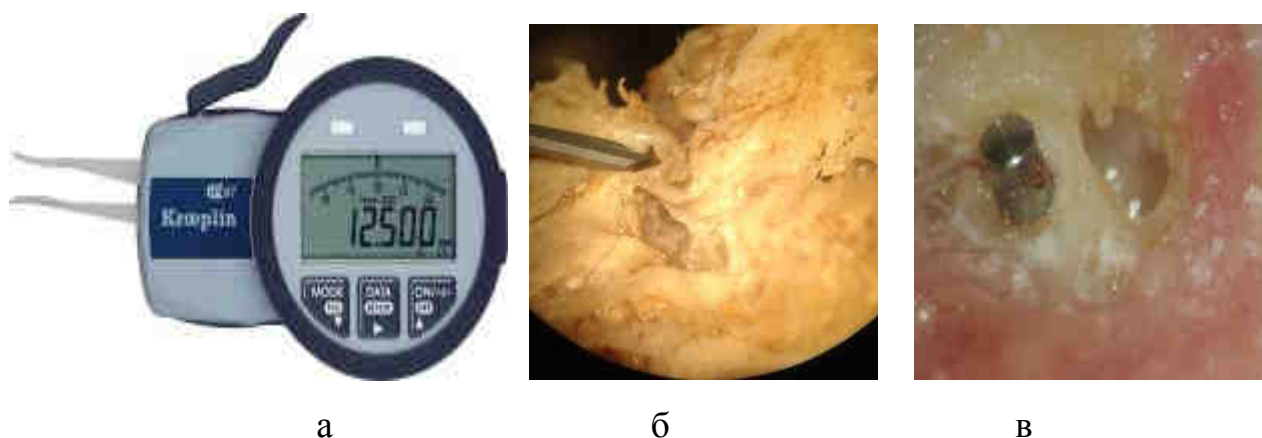


Рис. 2. Измерения микроструктур среднего уха на кадаверных костях, где: а - кронциркуль; б-измерение окна улитки с помощью кронциркуля; в-моделирование установки катушки в нишу окна улитки на височных костях

Измерение окна улитки на компьютерных томограммах височных костей производили с помощью программы eFilm. Эта программа дает возможность измерить диаметр окна улитки (в частности, большую и малую ось), вычислить площадь, а также глубину ниши окна улитки. Для исследования окна улитки на магнитно-резонансных томограммах вначале производили построение трехмерной модели улитки, а затем осуществляли измерения. Интраоперационное измерение исследуемых микроструктур осуществляли, используя шкалу на экране микроскопа (рис.3).

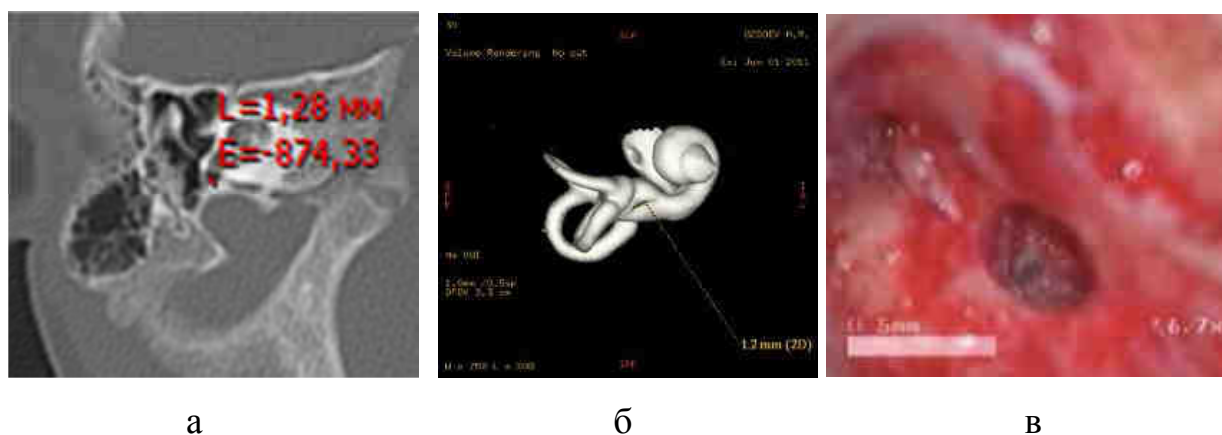


Рис. 3. Измерение диаметра окна улитки, где а- на компьютерной томограмме, б- магнитно-резонансной томограмме, в- с помощью измерительной шкалы на экране операционного микроскопа

Таблица 3

Измерение костных навесов, subiculum, диаметра, а также площади окна улитки (\bar{x} – среднее значение)

	Диаметр окна улитки	Площадь окна улитки $S = \pi ab$, где а-большая полуось, b-малая полуось	Subiculum (визуализировался только у 9 пациентов)	Костные навесы над нишей окна улитки	Глубина ниши окна улитки
Кадаверные височные кости	1.06-1.62 ($\bar{x} = 1.44$ мм)	0.92-1.66 ($\bar{x} = 1.36$ мм ²)	0.1-0.35 ($\bar{x} = 0.28$ мм)	0.2-0.35 ($\bar{x} = 0.24$ мм)	0.9-1.9 ($\bar{x} = 1.4$ мм)
КТ + МРТ	1.00-1.85 ($\bar{x} = 1.38$ мм)	0.98-1.76 ($\bar{x} = 1.46$ мм ²)	-	-	1.1-2.0 ($\bar{x} = 1.5$ мм)
Интраоперац. измерения	1.2-1.35 мм ($\bar{x} = 1.24$ мм)	0.92-1.66 мм ² ($\bar{x} = 1.36$ мм ²)	0.1-0.35 мм ($\bar{x} = 0.24$ мм)	0.06-0.62 мм ($\bar{x} = 0.34$ мм)	0.8-1.8 мм ($\bar{x} = 1.34$ мм)

При сопоставлении данных, полученных при измерении микроструктур области окна улитки на кадаверных костях, при КТ- и МРТ-моделировании, а также интраоперационно, не было выявлено статистически значимых

различий. Это позволяет сделать вывод о достоверности результатов, полученных при измерении окна улитки на компьютерной и магнитно-резонансной томограммах, и, следовательно, о возможности их использования при планировании установки катушки ИСА ВП в окно улитки. Полученные данные о микро топографии окна улитки позволяют уменьшить риск повреждения мембраны окна улитки при установке катушки имплантата.

Исследование толщины кортикальной пластинки костей свода черепа в месте предполагаемой имплантации опоры (штифта) ИСА КП было предпринято для того, чтобы исключить риск повреждения твердой мозговой оболочки. Толщину кортикальной пластинки измеряли в процессе выполнения компьютерной томографии всем пациентам – кандидатам на операцию установки ИСА КП. Среднее значение составило $4,15 \pm 1,4$ мм, в то время как требуемая глубина установки опоры ИСА КП 3 – 4 мм.

При анализе данных было установлено, что все пациенты старше 5 лет, у которых причиной тугоухости были хронический средний отит, отосклероз или сенсоневральная тугоухость, имели толщину кортикальной пластинки височной кости более 3 мм ($4,3 \pm 1,8$ мм), что является достаточным для установки опоры ИСА КП. При аномалиях развития наружного и среднего уха, особенно сочетающихся с врожденными аномалиями лицевого черепа (например, синдром Тричера-Коллинза), толщина кортикальной пластинки височной кости варьирует и не всегда достигает необходимых для операции значений даже у взрослых пациентов.

У обследуемых пациентов младшего детского возраста от 2,5 до 5 лет средние значения толщины кортикальной пластинки костей свода черепа составили от 2,8 до 7 мм ($3,8 \pm 1,4$ мм). Была выявлена корреляция между возрастом и толщиной кости у детей младше 5 лет ($p < 0,05$).

Проведённое исследование доказывает, что выполнение компьютерной томографии с измерением толщины кортикальной пластинки костей свода черепа перед установкой ИСА КП является необходимым условием безопасного вмешательства у детей младше 5 лет, а также у всех пациентов с аномалиями развития наружного и среднего уха.

Результаты клинического исследования

Установку ИСА ВП с фиксацией катушки на длинной ножке наковальни выполнили 5 пациентам I группы (14,3%). В этих случаях катушку имплантата фиксировали с помощью специального зажима во избежание перелома или ишемии этой слуховой косточки (рис. 4а). В 2-х случаях (5,7 %) катушку имплантата установили на стремя (рис. 4б). У 28 пациентов I группы, то есть в большинстве случаев (68,6%) была выполнена вибропластика путём установки катушки ИСА в нишу окна улитки до плотного соприкосновения её с мембраной (рис. 4в). Для профилактики смещения катушки в послеоперационном периоде после её установки на мембрану окна улитки производили дополнительную фиксацию катушки хрящевыми аутотрансплантатами или аутофасциальным лоскутом.



Рис. 4. Крепление катушки имплантата, где а- на длинную ножку наковальни, б- на головку стремени, в- на мембрану окна улитки

Установку ИСА КП во всех случаях производили по одной методике путём выполнения П-образного разреза кожи с формированием истончённого кожного лоскута в заушной области (рис. 5) и последующей имплантацией опоры (штифта) на глубину 3,0 или 4,0 мм (рис. 6).



а

б

Рис. 5. Установка имплантируемого слухового аппарата костной проводимости, где: а - П-образный разрез кожи; б - формирование кожного лоскута



а

б

Рис. 6. Использование бормашины при установке имплантируемого слухового аппарата костной проводимости, где: а - формирование отверстия для опоры имплантата; б - установка опоры имплантата;

Сравнительный анализ средних значений параметров костного и воздушного звукопроведения, а также костно-воздушного интервала в послеоперационном периоде до подключения аудиопроцессора ИСА в обеих группах не выявил статистически значимых различий с аналогичными дооперационными параметрами (табл. 4).

Таблица 4

Данные аудиологического обследования пациентов в до- и послеоперационном периоде, дБ. ДИ 95%

Аудиометрические параметры	I группа (N=35)		II группа (N=28)	
	До операции	После операции	До операции	После операции
Костное проведение	31,5±5,9	34,3±6,3*	34,5±6,6	31,3±5,5**
Воздушное проведение	63,4±6,0	65,7±6,6*	81,2±5,9	78,7±6,2**
Костно-воздушный интервал	31,8±5,5	31,5±5,6*	46,5±5,5	48,4±5,7**

Примечание: *- статистически незначимое различие ($p > 0,05$), при сравнении значений между 1-м и 2-м столбцами

** - статистически незначимое различие ($p > 0,05$), при сравнении значений между 3-м и 4-м столбцами

Полученные результаты доказывают отсутствие негативного влияния установки обоих типов ИСА на слуховую функцию внутреннего уха. Однако метод тональной пороговой аудиометрии не позволяет оценить динамику слуха с аудиопроцессором.

Для оценки функционального результата операции по установке ИСА всем пациентам была проведена речевая аудиометрия в свободном звуковом поле с использованием речевых тестов под редакцией проф. А.И. Лопотко, что позволило получить количественную информацию о динамике слуха с аудиопроцессором и произвести настройку аудиопроцессора.

Таблица 5

Прирост разборчивости речи у пациентов с ИСА в тишине

Громкость звука, дБ	Прирост разборчивости речи, %	
	I группа (N=35)	II группа (N=28)
70	93,7±5,6	88,5±2,6
60	82,6±3,2	86,6±5,3
50	58,3±6,6	54,1±2,5
40	14,0 ±2,5	16,1±6,2

Полученные результаты позволяют сделать заключение о высокой эффективности слуховой реабилитации пациентов с тугоухостью высокой степени путём установки ИСА ВП и ИСА КП.

Комплексное **вестибулометрическое обследование** пациентов I группы в до- и послеоперационном периоде было предпринято с целью оценки степени влияния установки ИСА ВП на вестибулярную функцию.

Все пациенты первой группы в зависимости от полученных дооперационных данных обследования были разделены на 3 подгруппы: 1-ая подгруппа - это те пациенты, которые жалоб на головокружение не предъявляли и при проведении компьютерной электроокулографии не было обнаружено признаков дисфункции вестибулярной системы. 2-ая подгруппа - это пациенты, у которых жалоб на дооперационном этапе не было, но, несмотря на это, были обнаружены признаки поражения центрального звена вестибулярной системы и 3-ая подгруппа – это пациенты, у которых имелись и

жалобы на головокружение, и соответствующие этому изменения на компьютерной электроокулограмме (рис. 7).

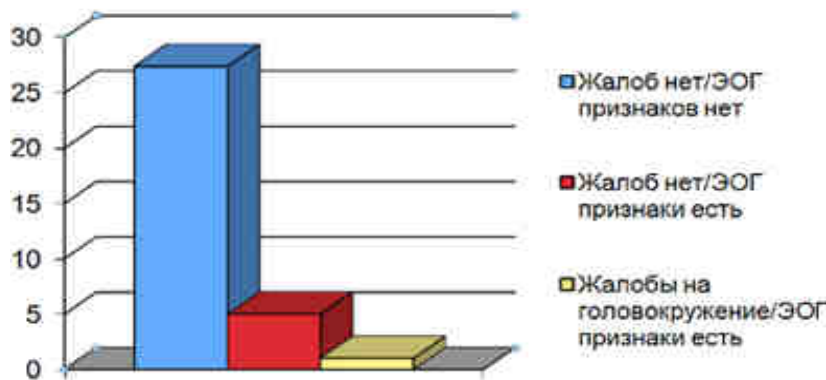


Рис. 7. Распределение пациентов при вестибулометрическом обследовании;

Пациенты, которые вошли во 2-ую и 3-ю подгруппу предъявляли жалобы на головокружение в раннем послеоперационном периоде, которые к моменту повторного обследования (через 1 месяц) исчезли (табл. 6).

Таблица 6

Корреляция жалоб пациентов и результатов электроокулографии (ЭОГ)

	До операции		Через 7 дней после установки ИСА ВП		При подключении аудиопроцессора	
	Жалоб нет	Жалобы есть	Жалоб нет	Жалобы есть	Жалоб нет	Жалобы есть
ЭОГ признаки +	5 (14,3%)	1 (2,85%)	3 (8,6%)	3 (8,6%)	5 (14,3%)	1 (2,85%)
ЭОГ признаки -	29 (82,8%)	0	29 (82,8%)	0	29 (82,8%)	0

При динамическом проведении компьютерной электроокулографии не было выявлено признаков усугубления вестибулярной дисфункции ни у одного из обследованных пациентов, что доказывает отсутствие негативного влияния операции по установке ИСА ВП на вестибулярную функцию.

В 2-х случаях из 12 мы наблюдали экструзию соединительного кабеля ИСА ВП в мастоидальный сегмент трепанационной полости у пациентов, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе.

С целью профилактики подобного осложнения нами был разработан способ фиксации катушки и соединительного кабеля ИСА ВП при выполнении хирургического этапа вибропластики у лиц, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе (заявка на изобретение № 2013122383/14(008748), приоритет от 15.03.2013), который заключается в фиксации соединительного кабеля имплантата стеклоиономерным цементом в сформированных бороздах. Первую борозду формировали у заднего края мастоидальной части трепанационной полости, вторую - на «шпоре» над каналом лицевого нерва, таким образом, чтобы оси борозды и окна улитки находились в одной плоскости. Соединительный кабель проводили через борозды и фиксировали стеклоиономерным цементом к костным стенкам борозд. Открытые участки соединительного кабеля укрывали хрящевыми аутотрансплантатами в виде фрагментов размером 1 x 2 мм, взятыми из ушной раковины (рис. 8).

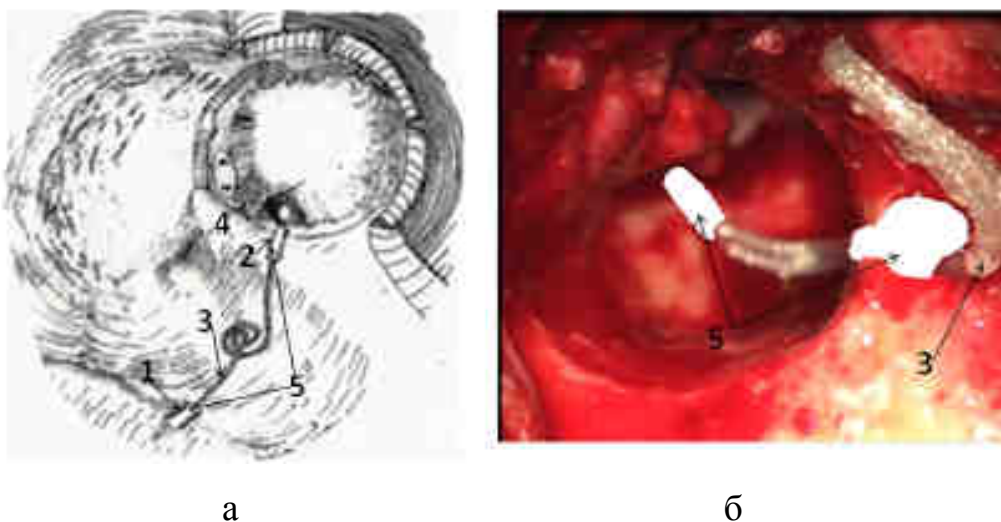


Рис. 8. Этапы фиксации соединительного кабеля стеклоиономерным цементом, где а – схематическое изображение; б – интраоперационная фотография; 1- первая борозда, 2- вторая борозда, 3- соединительный кабель, 4- «шпора», 5- стеклоиономерный цемент;

Обоим пациентам в настоящем исследовании, у которых мы наблюдали экструзию кабеля ИСА ВП, была выполнена повторная операция с закрытием и фиксацией кабеля по разработанному нами способу. При отомикроскопии через 1 год после операции в обоих случаях трепанационная полость была полностью эпидермизирована и без признаков воспаления. Соединительный кабель не визуализировался через эпидермальную выстилку, признаков экструзии кабеля не наблюдали.

Таким образом, применение способа фиксации катушки и соединительного кабеля ИСА ВП при выполнении хирургического этапа вибропластики у лиц, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе, позволяет избежать экструзии соединительного кабеля имплантата в послеоперационном периоде и, тем самым, повышает эффективность вибропластики у пациентов с хроническим гнойным средним отитом, ранее перенесших радикальную операцию на среднем ухе.

При анализе результатов исследования качества жизни с помощью опросника ННІА в обеих группах было выявлено статистически значимое различие ($p < 0.05$) средних значений баллов до и после оперативного вмешательства по всем 3 шкалам опросника. Общее значение баллов опросника у пациентов первой группы составило до операции $67,7 \pm 6.9$, а после имплантации 35.25 ± 6.3 , а во второй группе - 65 ± 9.7 и 45.5 ± 8.9 соответственно. На основании этих данных можно сделать заключение о значительном, практически двукратном уменьшении проблем в жизненных ситуациях у пациентов с высокой степенью тугоухости после установки ИСА ВП или ИСА КП. Также было отмечено уменьшение эмоциональных проблем. Так, если до оперативного вмешательства в I группе среднее значение баллов по эмоциональной шкале составило $36,7 \pm 3,4$, то после подключения аудиопроцессора – всего лишь $20,7 \pm 3,6$ баллов. Во II группе были получены сходные результаты - $34,9 \pm 5$ и $26,1 \pm 4,65$ соответственно. Также можно говорить об улучшении качества социальной жизни. Так, если до установки ИСА ВП и ИСА КП значения по социально-ситуационной шкале составили $30,9 \pm 4,07$ и $30,4 \pm 5,3$ баллов, то после операции - $14,3 \pm 3,2$ и $19,4 \pm 4,65$ баллов соответственно (рис. 9).

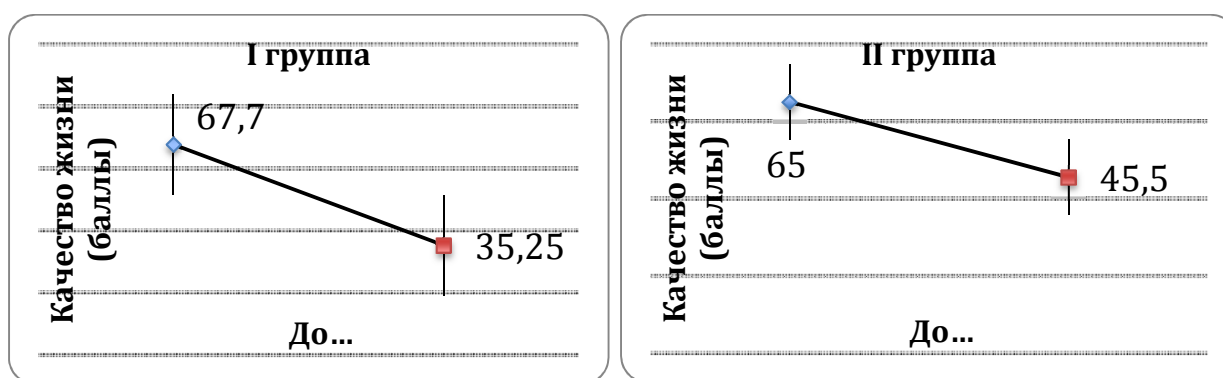
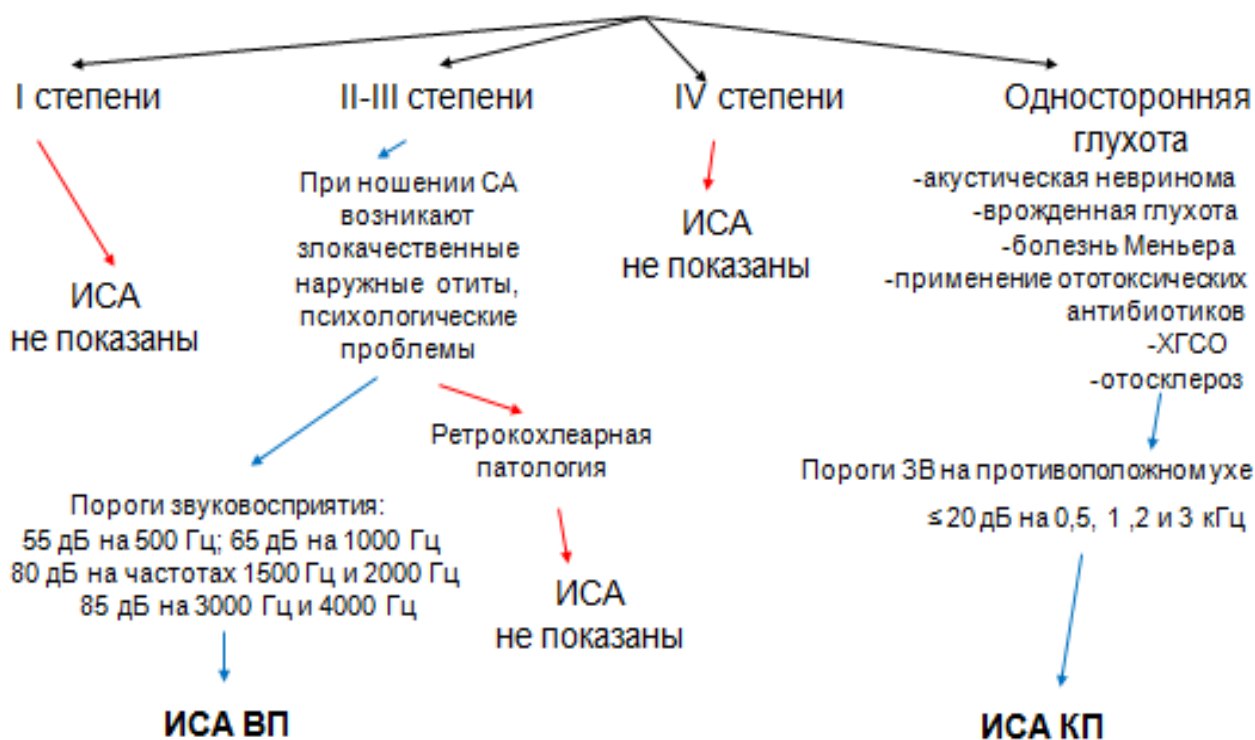


Рис. 9. Изменение показателей качества жизни у пациентов I и II групп после установки ИСА

Результаты статистической обработки данных, полученных при использовании опросника ННИА доказали, что установка ИСА ВП и КП значительно повышает качество жизни пациентов по сравнению с дооперационным уровнем.

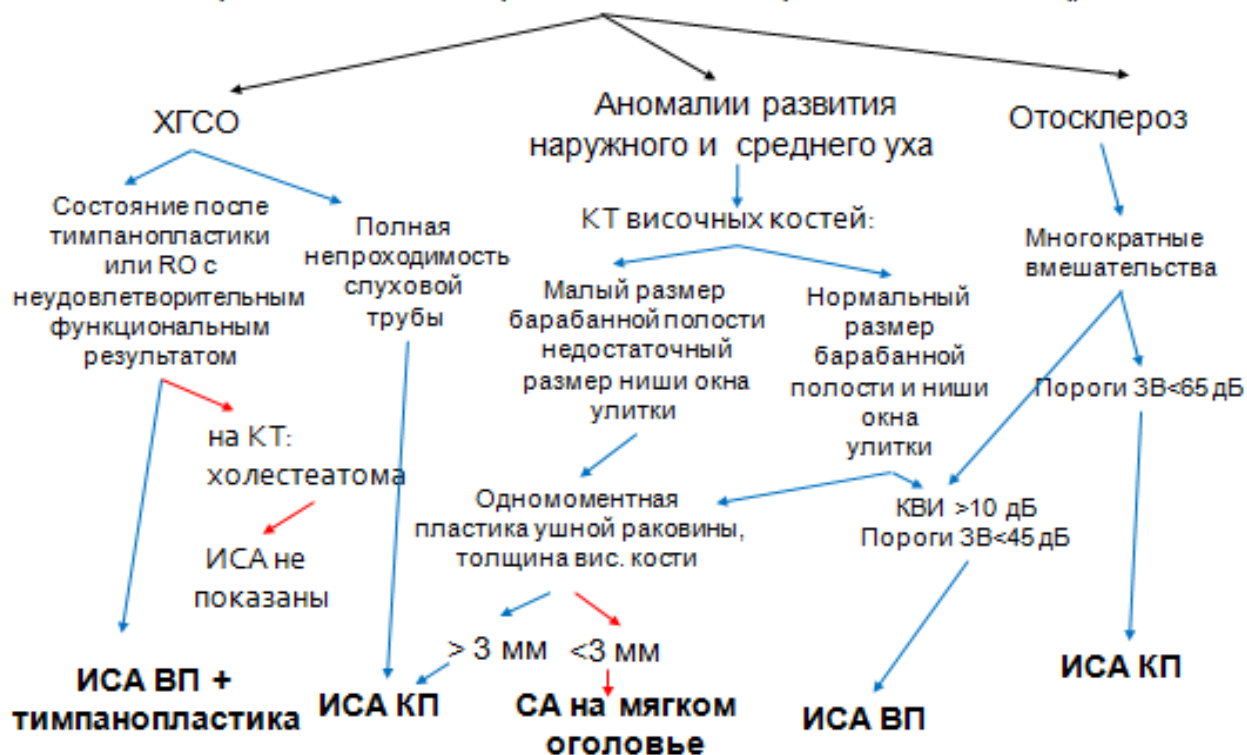
На основании данных, полученных в ходе настоящего исследования, разработан алгоритм дифференцированного подхода к выбору типа ИСА в зависимости от формы тугоухости.

Алгоритм выбора ИСА у пациентов с сенсоневральной тугоухостью



Алгоритм выбора ИСА у пациентов со смешанной и кондуктивной формами тугоухости

(Пороги звуковосприятия не > 45 дБ на 500 Гц; 50 дБ на 1000 Гц; 55 дБ на 1500 Гц; 65 дБ на 2000 Гц; 65 дБ на 3000 Гц; 65 дБ на 4000 Гц)



Выводы

1. Результаты измерений структур окна улитки, полученные с помощью предоперационной компьютерной томографии височных костей и магнитно-резонансной томографии внутреннего уха, совпадают с результатами интраоперационных измерений этих же структур в 85% случаев, что позволяет сделать вывод о возможности планирования хирургической тактики установки ИСА ВП на дооперационном этапе, опираясь на микротопографическую модель окна улитки, построенную по данным КТ И МРТ.

2. Выполнение компьютерной томографии с измерением толщины кортикальной пластинки костей свода черепа в зоне предполагаемой установки ИСА КП является необходимым условием при планировании операции у детей младше 5 лет и у пациентов с аномалиями развития наружного и среднего уха, а также с врожденными аномалиями лицевого черепа.

3. Имплантируемые слуховые аппараты воздушной и костной проводимости достоверно улучшают разборчивость речи в свободном звуковом поле с аудиопроцессором на $93,7 \pm 5,6\%$ и $88,5 \pm 3,3\%$ соответственно и не оказывают негативного влияния на слуховую и вестибулярную функции внутреннего уха.

4. Применение способа фиксации катушки и соединительного кабеля ИСА ВП по разработанному способу при выполнении хирургического этапа вибропластики у пациентов, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе, позволяет избежать экструзии соединительного кабеля имплантата в послеоперационном периоде.

5. Установка имплантируемых слуховых аппаратов воздушной и костной проводимости значительно повышает качество жизни пациентов по сравнению с дооперационным уровнем ($p < 0,05$).

6. Предложенный алгоритм выбора типа имплантируемого слухового аппарата у больных с тугоухостью высокой степени позволяет определить критерии отбора кандидатов для имплантации в зависимости от формы и этиологии тугоухости.

Практические рекомендации

1. Установка имплантируемых слуховых аппаратов является эффективным и безопасным способом реабилитации пациентов с тугоухостью высокой степени при соблюдении критериев отбора, предложенных в алгоритме. Разработанный алгоритм может быть рекомендован, как врачам-сурдологам для отбора кандидатов для установки имплантируемых слуховых систем, так и отохирургам для помощи в определении типа имплантируемого слухового аппарата.

2. Для определения возможности проведения оперативного вмешательства по установке ИСА ВП необходимо выполнять компьютерную томографию височных костей с измерением ниши окна улитки, а для определения возможности установки ИСА КП - с измерением толщины кортикальной пластинки костей свода черепа.

3. При установке имплантируемого слухового аппарата воздушной проводимости у пациентов с ХГСО, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе, требуется уложить избыток соединительного кабеля

имплантата в специально высверленные костные борозды и фиксировать его стеклоиономерным цементом согласно разработанному способу.

4. Для объективной количественной оценки эффективности реабилитации с помощью имплантируемых слуховых аппаратов целесообразно использовать опросник ННІА.

Список научных работ, опубликованных по теме диссертации

1. Установка имплантируемого слухового аппарата Vibrant Soundbridge пациентам, перенесшим ранее радикальную операцию / И.А. Аникин, С.В. Астащенко, С.М. Мегрелишвили, С.Б. Сугарова // Рос. оторинолар. – 2011. – Мат. XVIII съезда оториноларингологов России 26-28 апреля 2011. - С. 192-196.

2. Янов Ю.К. СПб НИИ уха, горла, носа и речи – член Международной организации передовых центров реабилитации слуха: основные направления работы и перспективы развития / Ю.К. Янов, В.Е. Кузовков, С.Б. Сугарова // Рос. оторинолар. – 2011. – Мат. XVIII съезда оториноларингологов России 26-28 апреля 2011. - С. 56-61.

3. Диаб Х.М. Оптимизация выбора варианта хирургического доступа при проведении кохлеарной имплантации и вибропластики на основе данных измерения окна улитки / Х.М. Диаб, С.Н. Ильин, С.Б. Сугарова // Рос. оторинолар. – 2012. – Мат. I Петербургского Форума оториноларингологов России 2012. – С. 220-224.

4. Sugarova S.B. Anatomical variants of round window anatomy in terms of vibroplastic and cochlear implantation // Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae.- 2012. – Vol. 18, №2.- P. 48.

5. Диаб Х.М. Влияние размеров окна улитки на определение тактики проведения хирургического этапа кохлеарной имплантации и вибропластики / Х.М. Диаб, С.Н. Ильин, С.Б. Сугарова// **Рос. оторинолар.** – 2012.- №4. – С. 34-40.

6. Сугарова С.Б. Анатомические особенности окна улитки применительно к вибропластике и кохлеарной имплантации / С.Б. Сугарова, Х.М. Диаб, С.В. Астащенко // **Рос. оторинолар.** – 2012.- № 5.- С. 121-126.

7. Янов Ю.К. Слуховая имплантация и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями по слуху в России / Ю.К. Янов и др. // II

Всерос. конгресс по слуховой имплантации с международным участием: тез. докл. – СПб, 2012. – С. 18.

8. Имплантируемые слуховые системы в реабилитации больных с хроническим гнойным средним отитом, перенесших радикальную операцию на среднем ухе / И.А. Аникин, С.В. Астащенко, С.М. Мегрелишвили, С.Б. Сугарова // II Всерос. конгресс по слуховой имплантации с международным участием: тез. докл. – СПб, 2012. – С. 66.

9. Карапетян Р.В. Способ фиксации катушки и соединительного кабеля при выполнении хирургического этапа вибропластики у лиц, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе / Р.В. Карапетян, С.Б. Сугарова // **Рос. оторинолар.** 2013. - №1. – С. 90-95.

10. Аникин И.А. Способ вибропластики у лиц, перенесших ранее радикальную операцию на среднем ухе / И.А. Аникин, Р.В. Карапетян, С.Б. Сугарова // Мат. II Петербургского форума оториноларингологов России: тез. докл. СПб, 2013. С. 152

11. Янов Ю.К. Вестибулярная дисфункция у пациентов после кохlearной имплантации и вибропластики / Ю.К. Янов, С.В. Лиленко, С.Б. Сугарова // Мат. II Петербургского форума оториноларингологов России: тез. докл. СПб, 2013. С. 201

12. Янов Ю.К. Компьютерная электроокулография в оценке вестибулярной функции у пациентов до и после кохlearной имплантации и вибропластики / Ю.К. Янов, С.В. Лиленко, С.Б. Сугарова / **Рос. оторинолар.**- 2013. - №4. – С. 133-138