

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО 15 июня 2000 г.
N 2510/6642-32

О ВНЕДРЕНИИ КРИТЕРИЕВ ОТБОРА БОЛЬНЫХ
ДЛЯ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ, МЕТОДИК ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО
ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
РЕАБИЛИТАЦИИ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ БОЛЬНЫХ

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет Инструктивный материал по отбору больных для кохлеарной имплантации и послеоперационной реабилитации, разработанный в соответствии с приказом Минздрава России N 105 от 02.04.1999 г. "О совершенствовании специализированной медицинской помощи больным с нарушениями слуха" для руководства и использования в работе.

Первый заместитель Министра
А.И.ВЯЛКОВ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
здравоохранения
Российской Федерации
А.И.ВЯЛКОВ
14.06.2000 г.

ЕДИНЫЕ КРИТЕРИИ ОТБОРА БОЛЬНЫХ ДЛЯ КОХЛЕАРНОЙ
ИМПЛАНТАЦИИ И МЕТОДИКИ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ

Основными показаниями к кохлеарной имплантации являются:

1. двусторонняя глубокая сенсоневральная глухота (средний порог слухового восприятия на частотах 0,5; 1 и 2 кГц более 95 дБ);
2. пороги слухового восприятия в свободном звуковом поле при использовании оптимально подобранных слуховых аппаратов (бинауральное слухопротезирование), превышающие 55 дБ на частотах 2-4 кГц;
3. отсутствие выраженного улучшения слухового восприятия речи от применения оптимально подобранных слуховых аппаратов при высокой степени двусторонней сенсоневральной тугоухости (средний порог слухового восприятия более 90 дБ) по крайней мере, после пользования аппаратами в течение 3-6 мес. (у детей, перенесших менингит, этот промежуток может быть сокращен);
4. отсутствие когнитивных проблем;
5. отсутствие психологических проблем;
6. отсутствие серьезных сопутствующих соматических заболеваний;
7. наличие серьезной поддержки со стороны родителей и их готовность к длительному послеоперационному реабилитационному периоду занятий имплантированного пациента с аудиологами и сурдопедагогами.

Возрастные критерии:

При врожденной глухоте и у детей, оглохших в первый год жизни (до формирования речи), минимальной рекомендуемый возраст соответствует 12-18 месяцам (он определяется формированием в этом возрасте минимально необходимых размеров улитки). Оптимальные результаты могут быть достигнуты в возрасте до 3 лет (принципиально вопрос об имплантации у ребенка даже большего возраста должен решаться индивидуально в каждом конкретном случае с учетом как медицинских, так и психологических и социальных показателей).

У взрослых максимальный возраст ограничен общим состоянием здоровья больного и необходимостью длительного (несколько лет, по крайней мере, более года) реабилитационного периода.

Наряду с перечисленными, дополнительным критерием отбора на имплантацию больных с двусторонней сенсоневральной глухотой является разборчивость предложений, равная или ниже 40%, при использовании оптимально подобранных слуховых аппаратов.

Противопоказания к кохлеарной имплантации:

1. Полная или частичная, но значительная, облитерация улитки.
2. Ретрокохлеарная патология.
3. Отрицательные результаты промониторингового теста.
4. Сопутствующие тяжелые соматические заболевания.
5. Отсутствие стремления к многолетней работе с сурдопедагогом после имплантации (у взрослых) или отсутствие поддержки членов семьи и их готовности к длительной реабилитационной работе.

Руководитель Департамента
организации медицинской помощи населению
и профилактики неинфекционных заболеваний
А.А.КАРПЕЕВ

Начальник Управления медицинских
проблем материнства и детства
А.А.КОРСУНСКИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
А.И.ВЯЛКОВ
14.06.2000 г.

МЕТОДИКИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Аудиологическое исследование и вестибулометрия

Аудиологическое исследование должно включать:

1. Тональную пороговую аудиометрию.
2. Акустическую импедансометрию.
3. Исследование слуховых вызванных потенциалов, начиная с коротколатентных, а при необходимости - средне- и длиннолатентных.
Кроме того, для исключения возможной сохранности сенсорных клеток органа Корти необходимо проведение электрокохлеографии (регистрация микрофонного потенциала) и исследование вызванной отоакустической эмиссии.
4. Исследование порогов слышимости с оптимально подобранным слуховым аппаратом в свободном звуковом поле (определение порога восприятия речи - SRT, порога распознавания речи - SDT).
5. Исследование разборчивости речи.

Рекомендации по исследованию разборчивости речи

Целесообразно применение следующего набора тестов (тесты проводятся на слух и при слухо - зрительном восприятии):

- распознавание слов при закрытом выборе (предъявляется слово из известного набора слов, обычно четырех: предполагается определенная вероятность угадывания. Для случая выбора из четырех вариантов она составляет 25%);
- распознавание гласных и согласных фонем при закрытом выборе;
- распознавание слов, фонем и предложений при открытом выборе, т.е. при предъявлении неизвестного материала (вероятность угадывания исключается);
- распознавание простых, часто встречающихся в быту предложений при открытом выборе.

Исследование разборчивости восприятия речи должно проводиться в наилучших условиях для слухового восприятия. Это означает, что пациент должен использовать оптимально подобранные слуховые аппараты (желателен некоторый опыт пользования такими аппаратами - обычно не менее 6 мес.). Для оптимального подбора слухового аппарата рекомендуется применение формул расчета вносимого усиления слухового аппарата по аудиометрическим данным, а также использование объективных методов контроля уровня звукового давления в наружном слуховом проходе. В тех случаях, когда слуховой аппарат не оказывает помощи, ребенку может быть предложено вибротактильное устройство (специальный вибратор или, например, костный вибратор аудиометра). Если слухопротезирование было произведено относительно недавно, то перед предоперационным тестированием обязателен период работы с сурдопедагогом для оптимального выявления возможностей слухопротезирования традиционными слуховыми аппаратами.

Исследование в свободном звуковом поле рекомендуется проводить либо в калиброванной звукозаглушенной камере, либо при постоянном контроле уровня звукового давления. Пациент должен сидеть перед громкоговорителем так, чтобы микрофон слухового аппарата (или вибротактильного устройства) был расположен на расстоянии 1 метра от источника звука, а измерительный микрофон помещался в непосредственной близости от него. При исследовании со слуховым аппаратом проводится оценка пороговых значений модулированного (волчьего) тона на частотах 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц, предъявленных в каждое ухо. Порог восприятия речи и порог распознавания речи должны оцениваться также для каждого уха.

Рекомендуемая интенсивность предъявления стимула при тестировании разборчивости речи в свободном звуковом поле - 70 дБ УЗД, что соответствует уровню обычной беседы. Если пациент не может распознать стимул на данном уровне интенсивности, исследование следует проводить на уровне, который комфортен для пациента и который обеспечивает наилучшую разборчивость. Этого можно добиться, увеличив интенсивность. В ходе исследования, когда это возможно, нужно использовать записанный на пленку речевой материал, что позволит в последующем более точно сравнить данные предоперационного и послеоперационного обследований.

Для уточнения функции вестибулярного анализатора рекомендуется проведение электронистагмографии.

Промонториальное тестирование.

Клинически наиболее значимый вопрос, выясняемый в ходе предоперационного обследования, - способна ли электрическая стимуляция вызывать у данного больного слуховые ощущения. Положительный ответ на этот вопрос свидетельствует о сохранности волокон слухового нерва (клеток спирального ганглия) и принципиальной возможности кохлеарной имплантации.

Для того, чтобы ответить на этот вопрос, каждому кандидату на имплантацию проводят промонториальный тест.

Методика состоит в следующем. Под местной анестезией или общим наркозом (в зависимости от возраста) транстимпанальным подходом на стенке промонториума в непосредственной близости от круглого окна фиксируется активный электрод подобно тому, как это делают при транстимпанальной электрокохлеографии. Игольчатые электроды, применяемые в кохлеографии, вполне пригодны и для проведения промонториального теста. Референтный электрод обычно устанавливают в мастоидальной области. Затем при помощи специального стимулятора на активный электрод подают биполярные импульсы частотой 50-400 Гц <*>. На различных частотах стимуляции определяют пороги возникновения слуховых ощущений и максимально допустимый уровень стимуляции, внимательно наблюдая за тем, как именно описывает свои ощущения испытуемый. Ощущения должны носить выраженный характер звука и отличаться от тактильных ощущений или ощущения "подергивания" током. Разность между максимально допустимым уровнем стимуляции и порогом слухового ощущения называется динамическим диапазоном и является важным прогностическим критерием. Чем больше этот диапазон, тем в большей степени сохранены волокна слухового нерва (клетки спирального ганглия) и, соответственно, тем лучше прогноз кохлеарной имплантации. Другим прогностическим критерием является способность больного различать короткий промежуток в непрерывной электрической стимуляции (детекция разрыва), а также распознавать отличие в длительности стимулов (распознавание временных интервалов).

Результат промониторального теста считается отрицательным, если не удалось вызвать выраженное звуковое ощущение при любых частотах стимуляции или если такое ощущение очень быстро угасает (ярко выраженная адаптация). Результаты промониторального теста фиксируются в специальной карте.

У детей первых лет жизни определение порогов, детекции разрыва и распознавание временных интервалов при промониторальном тесте затруднены. Поэтому у этих больных тестирование проводят с одновременной регистрацией коротколатентных, а также средне- и длиннолатентных слуховых вызванных потенциалов, вызываемых электрической стимуляцией. Порогом при этом называют порог детекции потенциалов, а максимально допустимым уровнем - интенсивность стимуляции, при которой не происходит дальнейшего роста их амплитуды.

Компьютерная и магнитно - резонансная томография

С целью исключения облитерации улитки (при которой операция крайне затруднительна и которая весьма часто встречается у детей с врожденной патологией или перенесших менингит) и выяснения точного расположения и хода тимпанального канала необходимо проведение компьютерной томографии внутреннего уха с шагом 1-1,5 мм.

Больным, перенесшим менингит, необходимо дополнительно провести магнитно - резонансную томографию.

Руководитель Департамента
организации медицинской помощи населению
и профилактики неинфекционных заболеваний
А.А.КАРПЕЕВ

Начальник Управления медицинских
проблем материнства и детства
А.А.КОРСУНСКИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
А.И.ВЯЛКОВ
14.06.2000 г.

ФАКТОРЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ СТЕПЕНЬ УЛУЧШЕНИЯ СЛУХОВОГО ВОСПРИЯТИЯ ПОСЛЕ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

При определении степени эффективности кохлеарной имплантации для данного больного при наличии всех необходимых условий, перечисленных выше, нельзя руководствоваться только средним порогом слухового восприятия пациента. Ни средний порог, ни этиология глухоты, ни возраст, в котором проведена операция, не являются решающими факторами, влияющими на послеоперационную разборчивость речи имплантированным больным. В то же время существует выраженная корреляция между длительностью периода глухоты (от потери слуха до имплантации) и результатами имплантации: чем меньше этот период, тем быстрее и выраженнее прогресс имплантированных в слуховом обучении.

Важный фактор - наступила ли глухота в доречевом или в послеречевом периоде жизни больного. В последнем случае прогресс больного в распознавании речи после имплантации оказывает более быстрым и значительным.

Указанные два фактора столь значительны для прогноза результатов кохлеарной имплантации, что в течение длительного времени для имплантации, в основном, отбирали недавно оглохших больных, глухота которых наступила в послеречевом периоде.

Весьма хорошие результаты имплантации возможны и у глухих от рождения детей, хотя скорость достижения хорошей разборчивости речи у них замедлена, по сравнению с поздно оглохшими пациентами. Следует учитывать критическую длительность глухоты (около

10 лет для оглохших больных) или критический возраст (около 10 лет для врожденно глухих детей), по прошествии которых прогноз кохлеарной имплантации резко ухудшается. Так, наиболее плохим прогноз оказывается у взрослых с врожденной глухотой. Этой группе больных имплантацию можно рекомендовать с крайней осторожностью только при хороших результатах промониторингового теста и только при наличии ярко выраженной мотивации к интеграции в среду слышащих.

Во всех случаях ключевым элементом прогнозирования возможных результатов имплантации должны быть результаты промониторингового теста.

Руководитель Департамента
организации медицинской помощи населению
и профилактики неинфекционных заболеваний
А.А.КАРПЕЕВ

Начальник Управления медицинских
проблем материнства и детства
А.А.КОРСУНСКИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
А.И.ВЯЛКОВ
14.06.2000 г.

ПРОТОКОЛ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Ф.И.О. Хххх Хххххххххх
Дата исследования: 08.11.94
Название учреждения: НЦ АиС

Дата рождения: 22.06.85
Фамилия врача: ХХХХХХ

| | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------------------|------|-------------------------|---------------------|------|----|--|
| АУДИОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: в дБ нПС | | | | | | | | |
| Тип слухового аппарата: Unitron 80 PPL | | | | | Установки: Л: З, П: | | | |
| 2.5 | | | | | | | | |
| ЛЕВОЕ УХО | 250 | 500 | 1000 | 2000 | 3000 | 4000 | Гц | |
| пороги: | | | | | | | | |
| воздушного проведения | | 80 | 110 | 120 | - | - | - | |
| костного проведения | 25 | 45 | 70 | - | - | - | - | |
| со слуховым аппаратом | | 45 | 45 | 40 | 35 | - | - | |
| ПРАВОЕ УХО | | | | | | | | |
| 250 | 500 | 1000 | 2000 | 3000 | 4000 | Гц | | |
| пороги: | | | | | | | | |
| воздушного проведения | | 70 | 100 | 110 | 110 | - | - | |
| костного проведения | 20 | 50 | 70 | - | - | - | - | |
| со слуховым аппаратом | | 45 | 45 | 40 | 40 | - | - | |
| ИССЛЕДОВАНИЕ РАЗБОРЧИВОСТИ РЕЧИ: в дБ нПС | | | | | | | | |
| ЛЕВОЕ УХО | | | | | | | | |
| | порог распознавания речи | восприятие речи, записанной на пленке | | восприятие "живой" речи | | | | |
| без слухового аппарата | -дБ | 0% | | 0% | | | | |
| со слуховым аппаратом | 65дБ | 0% | | 5% | | | | |
| ПРАВОЕ УХО | | | | | | | | |
| | порог распознавания речи | восприятие речи, записанной на пленке | | восприятие "живой" речи | | | | |

| | | | |
|--|---------------------|----------------|----|
| без слухового аппарата | дБ | 0% | 0% |
| со слуховым аппаратом | 70дБ | 0% | 2% |
| РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА РАСПОЗНАВАНИЯ РЕЧИ (пример - 10/50). | | | |
| Язык: русский _____ Количество используемых слов: 6 | | | |
| Количество используемых гласных звуков: 4 Количество слогов: 5 | | | |
| | ЗАКРЫТЫЙ ВЫБОР | ОТКРЫТЫЙ ВЫБОР | |
| СЛОВА | | | |
| (кол-во слогов 1) | 12/25 | 0/20 | |
| ГЛАСНЫЕ | 7/25 | 2/20 | |
| СРЕДИННЫЕ | | | |
| СОГЛАСНЫЕ | 4/30 | -/- | |
| ПРЕДЛОЖЕНИЯ | -/- | 2/10 | |
| ----- | | | |
| ИССЛЕДОВАНИЕ СО ЗРИТЕЛЬНОЙ ОПОРОЙ: | | | |
| Предложения: | ТОЛЬКО ЧТЕНИЕ С ГУВ | 3/10 | |
| | ЧТЕНИЕ С ГУВ + ЗВУК | 4/10 | |
| ИНТЕНСИВНОСТЬ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ СТИМУЛОВ | | 65 дБ | |
| ----- | | | |

Руководитель Департамента
организации медицинской помощи населению
и профилактики неинфекционных заболеваний
А.А.КАРПЕЕВ

Начальник Управления медицинских
проблем материнства и детства
А.А.КОРСУНСКИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
А.И.ВЯЛКОВ
14.06.2000 г.

КАРТА ПРОМОНТОРИАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

| | | | | |
|---|-------------------------------|----------------|-----|-----|
| РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОМОНТОРИАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ | | | | |
| Ф.И.О. Ххххх Ххххх | Тестируемое ухо: левое | | | |
| Дата: 09.11.94 _____ | Слуховое ощущение: обнаружено | | | |
| ИЗМЕРЕНИЯ ДИНАМИЧЕСКОГО ДИАПАЗОНА: | | | | |
| Частота (Гц) | 50 | 100 | 200 | 400 |
| ----- | | | | |
| Максимально допустимый уровень стимуляции (мкА) | 13,9 | 31 | 86 | - |
| Порог (мкА) | 2,8 | 13 | 51 | 80 |
| Динамический диапазон (мкА) | 11,1 | 18 | 35 | - |
| ----- | | | | |
| ОПИСАНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ЧАСТОТ: | | | | |
| 50 Гц: "дзинь" ; | 100 Гц "дзинь" | 200 Гц: "шшшш" | | |
| 400 Гц: "тук" | Другие: _____; | | | |
| РАЗЛИЧЕНИЕ ЧАСТОТ: | 100/200 Гц: да ; | Другие: _____ | | |

| | | | |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| ДЕТЕКЦИЯ РАЗРЫВА: | | | |
| 250 мс X; | 200 мс X; | 150 мс X; | 100 мс X; |
| 50 мс X; | 40 мс -; | 30 мс -; | 20 мс -; |
| 10 мс -; | | | |
| | | | |
| РАСПОЗНАВАНИЕ ВРЕМЕННЫХ ИНТЕРВАЛОВ: | | | |
| 250 мс X; | 200 мс X; | 150 мс X; | 100 мс X; |
| 50 мс -; | 40 мс -; | 30 мс -; | 20 мс -; |
| 10 мс -; | | | |
| | | | |
| АДАПТАЦИЯ: Нет | | | |

Руководитель Департамента
организации медицинской помощи населению
и профилактики неинфекционных заболеваний
А.А.КАРПЕЕВ

Начальник Управления медицинских
проблем материнства и детства
А.А.КОРСУНСКИЙ