



Новость месяца



19 и 20 марта в Санкт-Петербурге ЛОР-подразделением отдела Хирургических технологий была организована серия тренингов по методике Pillar на базе трех учреждений: «Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи», ФГБУ «ФНИЦ им. В.А. Алмазова» и ПСБПГМУ им. акад. И.П. Павлова.

В тренинге приняло участие свыше 50 докторов из различных учреждений города и области. Кроме докторов из учреждений, любезно предоставивших свои базы, также были представлены следующие ЛПУ: Военно-Медицинская Академия им. С.М. Кирова, ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России, ММЦ «СОГАЗ», ФГБУ КДЦ УДП РФ, Система клиник «МЕДИ», МЦ «XXI век», Елизаветинская больница, Марининская больница, СПбГУЗ ГБ № 40 Курортного Административного районе, КБ № 122 им. Л.Г. Соколова, Поликлиника Петербургского Метрополитена.

Материалы выпуска

Обучение специалистов

▶ Отчет о тренингах по методике Pillar

Новые технологии
и методы лечения

▶ Описание метода Pillar. к.м.н. Колядич Ж.В.,
РНПЦ оториноларингологии, Минск, Беларусь

Консилиум

▶ Применение имплантов Pillar для лечения храпа и СОАС.
к.м.н. Скиданова И.А., ФГБУ «КДЦ с поликлиникой»
Управления делами президента РФ, Санкт-Петербург, Россия

Новые технологии
и методы лечения

▶ Альтернативные методы лечения



Обучение специалистов



19 и 20 марта в Санкт-Петербурге ЛОР-подразделением отдела Хирургических технологий была организована серия тренингов по методике Pillar на базе трех учреждений: «Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи», ФГБУ «ФНИЦ им. В.А. Алмазова» и ПСБПГМУ им. акад. И.П. Павлова.

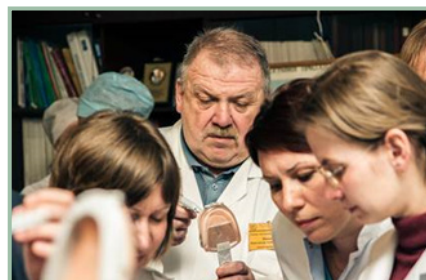
В тренинге приняло участие свыше 50 докторов из различных учреждений города и области. Кроме докторов из учреждений, любезно предоставивших свои базы, также были представлены следующие ЛПУ: Военно-Медицинская Академия им. С.М. Кирова, ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М.Никифорова МЧС России, ММЦ «СОГАЗ», ФГБУ КДЦ УДП РФ, Система клиник «МЕДИ», МЦ «XXI век», Елизаветинская больница, Мариинская больница, СПбГУЗ ГБ № 40 Курортного Административного районе, КБ № 122 им. Л.Г. Соколова, Поликлиника Петербургского Метрополитена.

Для проведения тренинга был приглашен **заведующий отделением ЛОР №25 ГКБ им. С.П. Боткина, Москва, к.м.н. – Завгородний Александр Эдуардович** (на фото). Впервые д-р Завгородний ознакомился с методикой Pillar в 2011 году. С тех пор им было вылечено свыше 200 больных, что, конечно, сделало его опыт весомым. Д-р Завгородний прочитал лекцию, в которой рассказал о сути методики, показаниях, противопоказаниях и возможных осложнениях. У каждого из присутствующих врачей была возможность задать вопрос и поdiskутировать на заданную тематику.

После вводной теоретической части все присутствовавшие приглашались в перевязочную, где Александр Эдуардович продемонстрировал процедуру введения нитей Pillar на реальном пациенте, страдающим храпом средней выраженности. Д-р Завгородний мастерски ввел три импланта в мягкое небо пациента, сопровождая свои действия пояснениями по обработке и анестезии. Вся прелесть методики Pillar заключается в том, что процедура длится не более 20 минут и проводится под местной анестезией. Поэтому многие врачи были удивлены, насколько быстро д-р Завгородний завершил все манипуляции, а пациент был отпущен.



Третья часть мероприятия состояла в практическом тренинге. Каждому врачу были выданы модели мягкого неба и устройства для введения нитей Pillar. Практически каждый мог попробовать установить имплант в модель, которая по жесткости и размерам полностью совпадает с реальным мягким небом.



Эти тренинги продемонстрировали активную вовлеченность аудитории ЛОР-специалистов и вызвали большой интерес к технологии Pillar. Компания Medtronic, Inc. благодарит за помощь в проведении тренингов Александра Эдуардовича Завгороднего, любезно согласившегося приехать из Москвы, чтобы поделиться своими знаниями и опытом с коллегами из Санкт-Петербурга. Так же мы благодарим учреждения, которые предоставили свои базы для проведения мероприятия.



Новые технологии и методы лечения



Колядич Жанна Викторовна

Руководитель инновационного проекта «Патогенез, диагностика и лечение синдрома обструктивного апноэ сна», кмн, врач высшей квалификационной категории.

Автор около 40 научных работ, 5 патентов на изобретения по данной тематике.

РНПЦ оториноларингологии является ведущим учреждением Республики Беларусь и оказывает полный спектр услуг в области диагностики и лечения заболеваний оториноларингологического профиля.

Направления деятельности Центра следующие:

- **Научная:** координация всех научных исследований в оториноларингологии республики, подготовка научных кадров.
- **Лечебная:** - диагностика, лечение, профилактическая деятельность, разработка реабилитационных программ.
- **Организационно-методическая:** обеспечивает методическое сопровождение оториноларингологической службы Республики Беларусь, координацию деятельности всех научных и практических учреждений на республиканском уровне в решении проблем оториноларингологической службы.

Руководство Центром осуществляет кандидат медицинских наук Людмила Эдуардовна Макарина-Кибак. Отдел сомнологических исследований Центра создан 3 года назад и в настоящий момент осуществляет комплексную диагностику и лечение СОАГС, являясь одним из ведущих сомнологических учреждений РБ.

Основные направления деятельности отдела:

- усовершенствование подходов к диагностике уровня обструкции дыхательных путей у пациентов с синдромом обструктивного апноэ сна;
- разработка критериев определения степени тяжести синдрома обструктивного апноэ сна, учитывая междисциплинарный характер проблемы;
- определение критериев целесообразности и выбора метода лечения пациентов с СОАС на основе многофакторного анализа данных обследования пациентов;
- разработка и внедрения новых методов хирургического лечения синдрома обструктивного апноэ сна.

В настоящий момент в РНПЦ оториноларингологии проводятся диагностика, консервативное и хирургическое лечение различных уровней обструкции пациентов с СОАС: различные варианты увулопалатофарингопластик, имплантация мягкого нёба, модифицированные сомнопластики, фиксация корня языка, подъязычной кости, глоссотомии, редукции корня языка. Разрабатываются новые методики хирургического лечения, алгоритмы периоперационного ведения пациентов, учитывая высокую распространённость данного заболевания.



Новые технологии и методы лечения

По данным Висконсинского когортного исследования, проведенного в 2008 году, 20% мужчин и 9,4% женщин в возрасте 30-60 лет страдают синдромом обструктивного апноэ во сне. Частота встречаемости обструктивного апноэ во сне (СОАС), осложненного гиповентиляционным синдромом и ожирением, соответствует значению 4% среди мужчин и 2% среди лиц женского пола. В ряде случаев СОАС относится к числу жизнеугрожающих заболеваний. В США от СОАС и его последствий ежегодно погибает 38 000 человек. В связи с затратами на лечение СОАС наносит значительный экономический ущерб. В 2010 году в США расходы на медицинское обслуживание больных СОАС составляли \$191 млн. Вследствие избыточной дневной сонливости у лиц, страдающих СОАС, увеличивается смертность и риск дорожно-транспортных происшествий. В США в 2000 году ущерб от ДТП среди группы лиц, страдающих СОАС, обошелся государству в \$15,9 блн. и унес 1400 жизней (А. Sassani, 2000). На сегодняшний день проблема СОАС не обозначена в должной мере в СНГ, данные о затратах государства и смертности отсутствуют.

Проблема СОАС является не только медицинской, но и социальной проблемой, так как ведет к ухудшению качества жизни пациента. К типичным симптомам СОАС, связанным с нарушением архитектуры сна, относятся беспокойный и не освежающий сон, частые немотивированные пробуждения, утренняя головная боль, избыточная дневная сонливость, снижение памяти и внимания, раздражительность, депрессии.

Развивающаяся в течение сна гипоксия, степень которой зависит от количества и продолжительности эпизодов апноэ и гипопноэ, является причиной возникновения и ухудшения прогноза ряда широко распространенных заболеваний, таких как артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца,

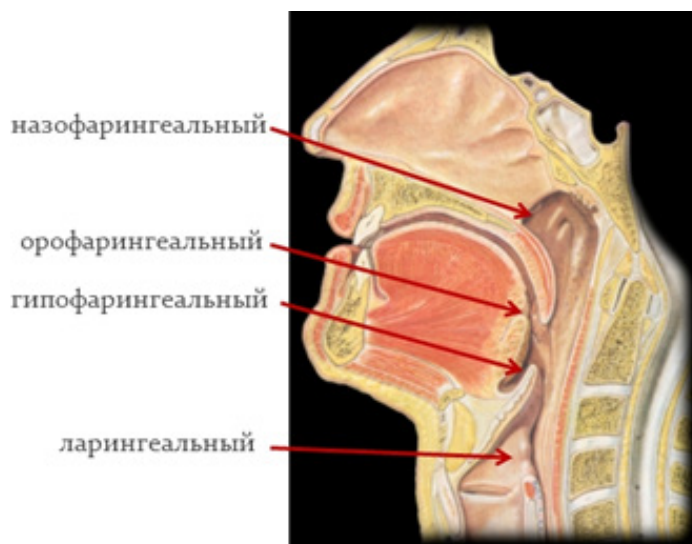


Рис 1. Классификация результатов sleep-видеоэндоскопии (VOTE) (Kezirian, Hohenhorst, deVries).

ожирение, сахарный диабет второго типа, метаболический синдром, депрессии (Т. Young, 1997).

Несмотря на широкую распространенность, важное медицинское и социальное значение, заболевание редко диагностируется своевременно. В настоящее время известно, что не менее 80% случаев СОАС в развитых странах, где существует организованная сомнологическая помощь, остаются недиагностированными и, соответственно, пациенты не получают необходимого лечения (American Academy of Sleep Medicine, 2005).

Проблема радикального лечения синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) является актуальной по причине наличия тяжелых медицинских (ИБС, нарушения мозгового кровообращения), и социальных последствий (проблемы в семье, дорожно-транспортные происшествия, низкая работоспособность), и отсутствия разработанной лечебной стратегии. Известно, что значительная часть пациентов, в том числе и с тяжелой формой СОАГС, не получает лечения вообще. Стратегия хирургического лечения не является стандартизированной, и часто основывается на личном опыте конкретного врача, при этом значительная часть хирургических вмешательств, выполняемых по причине храпа и СОАГС, не предваряется соответствующими диагностическими процедурами, контроль эффективности лечения часто не проводится вообще, либо основывается на субъективных ощущениях пациента и не подтверждается объективным контролем. Результативность лечения храпа и СОАС напрямую зависит от качественного выполнения достаточного объема диагностических процедур, позволяющих оценить уровень обструкции и степень тяжести дыхательных расстройств. Целесообраз-



Новые технологии и методы лечения

ность хирургического вмешательства, выбор метода и его эффективность зависят от уровня обструкции. На основании проведенных исследований выделяют назофарингеальный, орофарингеальный, гипофарингеальный уровни обструкции. В более редких случаях выявляется ларингеальный компонент. Наиболее частой причиной СОАС является обструкция ВДП на орофарингеальном уровне.

При оценке результатов предварительной диагностики учитываются: уровень обструкции, анатомические образования, непосредственно формирующие коллапс ВДП, степень выраженности обструкции и её конфигурация. Наиболее употребимы в клинической практике классификации NOHL Kezirian, Hohenhorst, DeVries, и VOTE (Velum-Oropharynx-Tonguebase-Epiglottis).

Основные анатомические структуры, ответственные за формирование коллапса:

- на уровне велофаринкса: мягкое небо, язычок, ткань боковой стенки глотки на уровне велофаринкса;
- на орофарингеальном уровне: миндалины и боковые стенки глотки (за счет мышечного компонента и/или парафарингеальной жировой ткани) ;
- на гипофарингеальном уровне: корень языка, надгортанник;
- ларингеальный уровень: гортань.

Классификация учитывает:

- Направление обструкции (передне-заднее, боковое, концентрическое);
- Степень обструкции: (0) отсутствует обструкция (отсутствует вибрация, <50%); (1) частичная обструкция (вибрация, 50-75%); (2) полная обструкция (коллапс, >75%); (х) не визуализируется.

NOHL-классификация:

1. определяют обструкцию в соответствии с 4 анатомическими уровнями: назофаринкс –N, орофаринкс и позади-небное пространство-О, гипофаринкс и позадиязычное пространство-Н, гортанный-L
2. оценивают степень обструкции на уровне NOH: 0,1,2,3,4(0-отсутствует, 1ст-легкая и составляет 0-25%, 2ст-средняя 25-50%, 3ст-тяжелая 50-75%, 4ст-полная 75-100%)
3. определяют направление обструкции для уровня О и Н (ар-передне-заднее, b-боковое, с-концентрическое)
4. при обструкции на уровне L необходимо определить подуровень: над голосовой щелью(а) или самой голосовой щели(б)
5. на уровне L определить это позитивная(р) или негативная(п) ларингеальная обструкция

Пример: N2O3cH2apLn (по принципу классификации, используемой в онкологии TNM)

Роль структур гортани в формировании обструкции может быть как первичной, так и вторичной за счет влияния рядом расположенных анатомических образований (гипертрофированного языка, «вертикализации» комплекса подъязычная кость-основание языка, значительной гипертрофии миндалин).

Данная последовательная оценка эндоскопической картины обструкции имеет значение для определения дальнейшей тактики ведения пациента или выбора наиболее эффективного способа хирургической коррекции.

На представленных ниже снимках можно наблюдать эндоскопическую картину обструкции ВДП на уровне мягкого неба, надгортанника и корня языка, боковых стенок глотки (рис.1.3, 1.4, 1.5 соответственно).

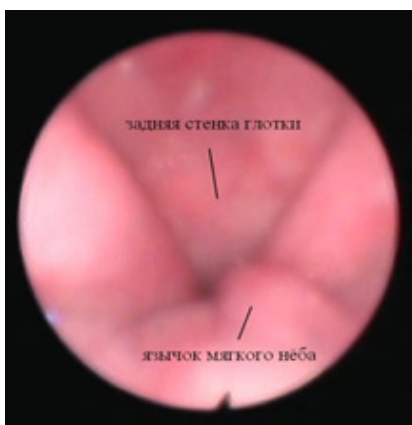


Рисунок 1.3. Обструкция на уровне мягкого неба

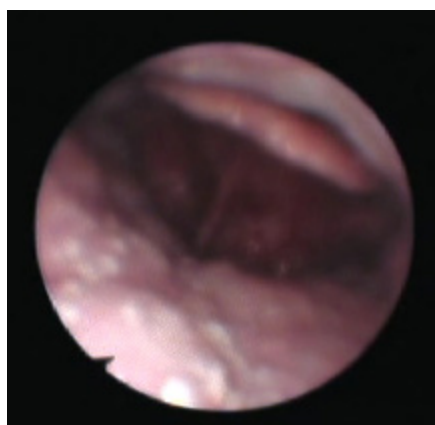


Рисунок 1.4. Обструкция на уровне надгортанника и корня языка

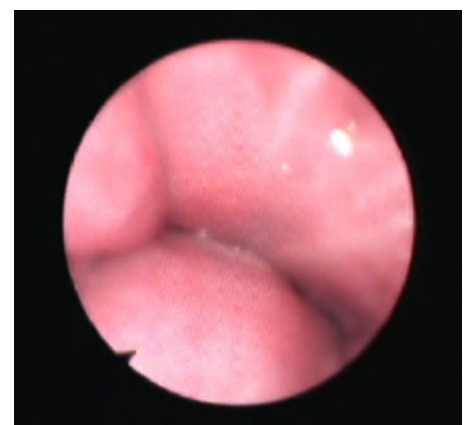


Рисунок 1.5. Концентрическое сужение на уровне боковых стенок глотки



Новые технологии и методы лечения

Вышеуказанные изменения формируют эпизоды апноэ либо гипопноэ в зависимости от степени выраженности патологических изменений. Результаты тщательной предварительной диагностики позволяют клиницисту определить индивидуальный план ведения конкретного пациента. Тем самым, появляется возможность улучшить результаты хирургического лечения, уменьшить область интервенции или же, в ряде случаев, отказаться от хирургического вмешательства вовсе.

Хирургическое лечение храпа описано ещё во времена Гиппократа, когда он обозначил критерии включения в группу хирургического лечения: «...Опасно удалять или резать язычок, когда он красный и расширенный, однако, ... когда форма его напоминает виноград, то есть, когда перед язычка увеличенный и яркий, в то время как верхняя его часть тоньше – самое время для операции...» Hippocrates: Prognostics XXII, 460-377 DC.

В настоящий момент предложено множество хирургических методик, направленных на устранение орофарингеальной обструкции. К ним относятся вулопалатофарингопластика, пластика мягкого неба расширенным язычково-небным лоскутом, фарингопластика с расширением сфинктера глотки, латеральная фарингопластика, латеральная фарингопластика, лазерная вулопалатофарингопластика, радиочастотная абляция мягкого неба, имплантация мягкого неба и др [10]. В их основе лежат современные медицинские технологии с использованием лазерных, радиоволновых (радиоволновая сомнопластика, увулотомия и увулопалаторезекция), а также применении жидкого азота. Отрицательными сторонами этих

видов лечения является необходимость нескольких процедур на курс лечения, а также выраженный болевой синдром, обусловленный некрозом, который может сохраняться на протяжении длительного времени.

Обращает на себя внимание то обстоятельство, что множество предложенных вариаций хирургического лечения не обладают достаточным уровнем доказательности в отношении эффективности проведенного лечения. Потому что основным и, пожалуй, главным в лечении является тщательный отбор пациентов. В настоящий момент хирургия орофарингеальной области прошла эволюцию от операции болезненных, с большим объёмом удалённых тканей к операциям простым, безболезненным для пациента и удобным для врача. Какие задачи ставит хирург для решения проблемы храпа и СОАС:

- Увеличение просвета ВДП:
- Элиминация мест обструкции во время сна
- Увеличение ригидности тканей и уменьшение их избыточности
- Улучшение воздушного потока

Эти задачи успешно позволяет решить одна из новых современных методик- имплантация мягкого неба системой Pillar, предложенная в 2001 году. Установка имплантатов из полиэтилентерефталата в мягкое небо провоцирует воспалительную реакцию, что приводит к формированию фиброзной капсулы вокруг имплантатов. Структурная поддержка небных имплантов позволяет достичь укрепления мягкого неба и снизить его вибрацию.

Для ознакомления со списком литературы, которая была использована при подготовке этой статьи, перейдите пожалуйста по ссылке:



Новые технологии и методы лечения

Описание метода имплантации с указанием этапов

Система укрепления мягкого неба Pillar является первым из многих продуктов, направленных на предоставление точного, минимально инвазивного, клинически эффективного хирургического лечения храпа и ОАС (обструктивного апноэ сна) с низкой степенью риска.

Процедура

3 миниатюрных импланта (посмотрите на рисунок справа, чтобы оценить реальный размер) вводятся в ткань мягкого неба.

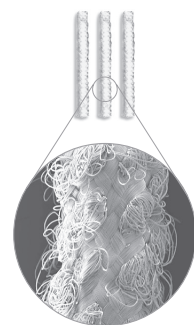
Импланты размещаются на границе мягкого и твердого неба, на расстоянии 2 мм друг от друга.

Уникальная технология

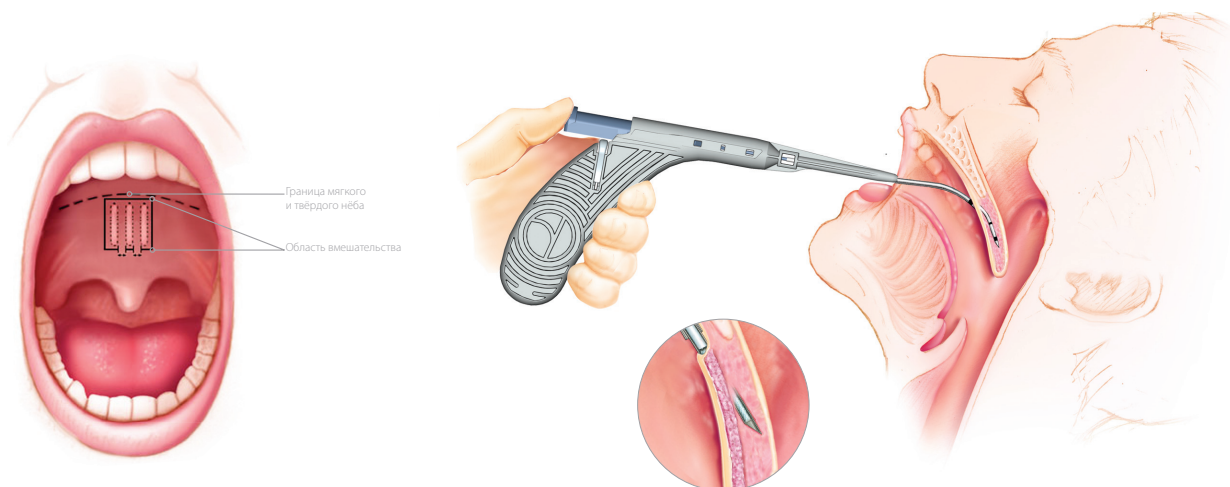
ИМПЛАНТЫ

- » 18 мм в длину и 2 мм в диаметре
- » Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
 - › Линейный, ароматический полиэстер, впервые произведенный фирмой Dupont® в 1940-х гг.
 - › Используется для изготовления шовного материала, хирургической сетки, сосудистых имплантов и других медицинских изделий для внутреннего применения
 - › Обеспечивает длительную эффективность с минимальными осложнениями

Имплант Pillar® (реальный размер)



Имплант Pillar® в увеличенном виде



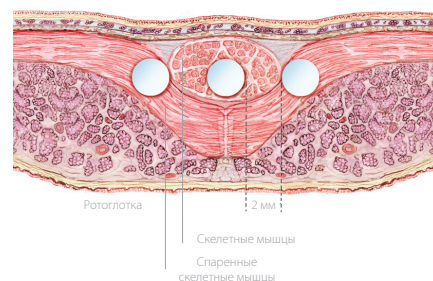
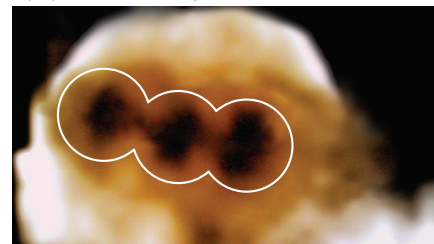
Механизм действия

- » Импланты поддерживают и укрепляют мягкое небо
- » Введение импланта вызывает фиброзную реакцию с тканью мягкого неба
- » Прорастание собственных тканей
 - › Сцепление имплантов с мягкими тканями
 - › Инкапсуляция и образование связей между имплантами
 - › Укрепляет мягкое небо и предупреждает вибрацию во время сна

Показания к применению

- » неосложненный храп;
- » синдром повышенной резистентности дыхательных путей;
- » синдром обструктивного апноэ во сне легкой/средней степени тяжести, орофарингеальный уровень обструкции.

МРТ-исследование результатов процедуры (9 месяцев спустя), показывающее инкапсуляцию тканей и образование перекрестных связей между имплантами Pillar®



Новые технологии и методы лечения

Описание метода имплантации с указанием этапов

Положительные исходы хирургического лечения могут быть обеспечены лишь в результате правильного выбора и выполнения операции, которые в свою очередь невозможны без точной предварительной диагностики.

Критерии включения в группу лечения методом имплантации:

- » жалобы на храп, дневную сонливость;
- » положение языка по Фридману I, II, т. к. при положении языка по Фридману III-IV требуется коррекция размеров и языка и нёба и эффективность хирургического лечения составляет не более 10% ;
- » длина мягкого нёба 2-3,5 см, что необходимо для установки имплантов с учётом их длины (длина имплантата составляет 18 мм, диаметр 2 мм, изготовлены из полиэтилентерефталата);
- » ИМТ < 32 кг/м², т.к. в случае превышения этого индекса имеется дополнительная обструкция за счёт отложения жира на стенках глотки;
- » размер нёбных миндалин по Фуджитсу 0-1, если имеется гипертрофия нёбных миндалин или сужение пространства глотки в боковом направлении, миндалины удаляются дополнительно;
- » отсутствие назальной обструкции, при наличии таковой- дополнительно хирургическое устранение;
- » диагноз СОАС лёгкой или умеренной степени тяжести, неосложнённый храп (ИАГ 5-40) по данным кардио-респираторного мониторинга;
- » обструкция дыхательных путей во время эпизода апноэ на уровне мягкого нёба (по данным эндоскопии).

Алгоритм отбора пациентов

Нёбо, размер языка, увеличенные гланды, увеличенный или удлинённый язычок, назальная непроходимость, вес и другие анатомические факторы должны рассматриваться при принятии решений для лечения заболеваний верхних дыхательных путей, таких как храп и синдром обструктивного апноэ сна (СОАС). Используя критерии, приведенные ниже, вы сможете оценить эти факторы и определить, как следует применять Pillar: как самостоятельную процедуру или совместно с другими способами лечения.

ИМТ

Кандидаты с индексом массы тела > 40 обычно не подходят для этой процедуры. Наилучшие результаты получаются у пациентов с ИМТ ≤ 30.

Состояние носовой полости

Наличие назальных обструкций, полипов и пр. Любые назальные обструкции должны быть устранены до проведения процедуры Pillar.

Исследование сна

Необходимо выполнить исследование сна пациента, чтобы определить степень тяжести СОАС кандидата.

Уровень дневной сонливости

Уровень выше 10 говорит о повышенном уровне сонливости и является признаком СОАС или синдрома повышенного сопротивления в верхних дыхательных путях.

Анатомия глотки

Во время клинических испытаний убедитесь, что мягкое нёбо – источник непроходимости. Для того чтобы оценить вибрацию тканей, попросите пациента воспроизвести звуки храпа и осмотрите мягкое нёбо с помощью назальной эндоскопии.

Лицевая анатомия

Убедитесь, что пациент не страдает от микрогнатии. В противном случае необходима консультация специалиста по поводу проведения нижнечелюстного или бимаксиллярного хирургического вмешательства.

Длина нёбного язычка

Пациентам с удлинённым нёбным язычком может быть проведена процедура Pillar после проведения операции по усечению нёбного язычка.

Размер миндалин

Большие миндалины могут вызвать обструкцию верхних дыхательных путей. Рассмотрите возможность тонзиллэктомии совместно с процедурой Pillar при размере миндалин больше 2. Самостоятельная процедура Pillar возможна при размере миндалин 0-2.

Расположение языка по Фридману

Оптимальное расположение языка по Фридману 1-2. Пациент с расположением языка 3-4 может рассматриваться как кандидат на процедуру Pillar в комплексе с другим лечением, направленным на исправление позиции языка, как одной из возможных причин СОАС.

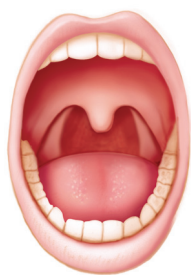


Новые технологии и методы лечения

Алгоритм отбора пациентов

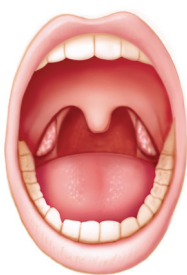
РАЗМЕР МИНДАЛИН: РАЗМЕР МИНДАЛИН ИЗМЕРЯЕТСЯ В ДИАПАЗОНЕ ОТ 0 ДО 4.

Оптимальный размер миндалин для самостоятельной процедуры Pillar 0–2. Рассмотрите возможность проведения тонзилэктомии совместно с процедурой Pillar для пациентов с размером миндалин больше 2.



0

Удаленные миндалины



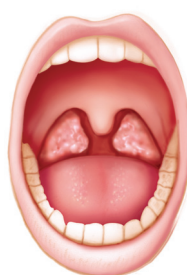
1

Миндалины внутри
нёбных дужек



2

Миндалины немного
выступают за нёбные дужки



3

Миндалины значительно
выступают за нёбные дужки

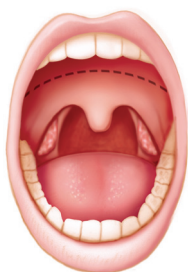


4

Миндалины доходят до
средней линии

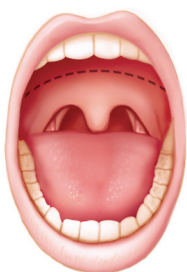
ПОЛОЖЕНИЕ ЯЗЫКА ПО ФРИДМАНУ: ПОЛОЖЕНИЕ ОЦЕНИВАЕТСЯ ПРИ ШИРОКО ОТКРЫТОМ РТЕ БЕЗ ВЫСОВЫВАНИЯ ЯЗЫКА I.

Оптимальная позиция для самостоятельной процедуры Pillar: I или II. Для позиций III и IV процедура Pillar должна быть проведена совместно с процедурой исправления положения языка.



I

Весь нёбный язычок и
миндалины видны



II

Весь нёбный язычок виден,
миндалины не видны



III

Мягкое нёбо видно, нёбный
язычок не виден



IV

Только твердое нёбо видно

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания

- » центральное апноэ;
- » смешанное апноэ с преобладанием центрального компонента;
- » неконтролируемое течение артериальной гипертензии;
- » заболевания системы крови;
- » нарушение нервно-психического статуса с исключением возможности эффективного взаимодействия пациент-врач;
- » отсутствие информированного согласия пациента.

Относительные противопоказания

- » аллергия на применяемые лекарственные средства, анестетики, растворы антисептиков;
- » ожирение 3, 4 степени;
- » болезни органов дыхания: острые (ОРВИ, грипп, пневмония), хронические – в фазе декомпенсации
- » болезни системы кровообращения в фазе декомпенсации
- » болезни печени и желчевыводящих путей в фазе декомпенсации, фиброз и цирроз печени;
- » болезни мочеполовой системы в фазе декомпенсации
- » эпилепсия;
- » беременность;
- » возраст до 16 лет.



Новые технологии и методы лечения

Этапы установки имплантов

1. Подготовка

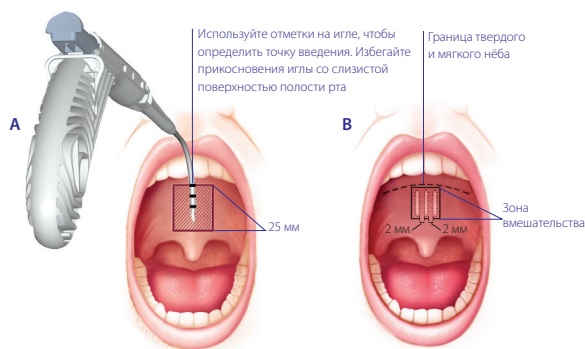
Оптимальный размер миндалин для самостоятельной процедуры Pillar 0–2. Рассмотрите возможность проведения тонзиллэктомии совместно с процедурой Pillar для пациентов с размером миндалин больше 2.

- » До и после операции должен быть введен подходящий антибиотик широкого спектра действия.
- » Обработайте зону вмешательства оральным антисептиком (например, хлорокседин глюконат 0.12%-0.2%).
- » Введите в зону вмешательства местный анестетик (2-3 см³); 9 инъекций на расстоянии 1 см друг от друга, начиная с точки 1 мм перед границей мягкого и твердого нёба.

Замечание: Чрезмерное использование анестетика может вызвать вздутие тканей, которое может повлиять на установку Pillar®.

- » Определите точку установки импланта и убедитесь, что длина нёба как минимум 25 мм (Диаграмма А).
- » Определите зону для размещения среднего и боковых имплантов (Диаграмма В).

Внимание: При установке избегайте попадания иглы в нёбный язычок или излишне латерально, где нёбо обычно тоньше и возможно частичное или полное выталкивание импланта.

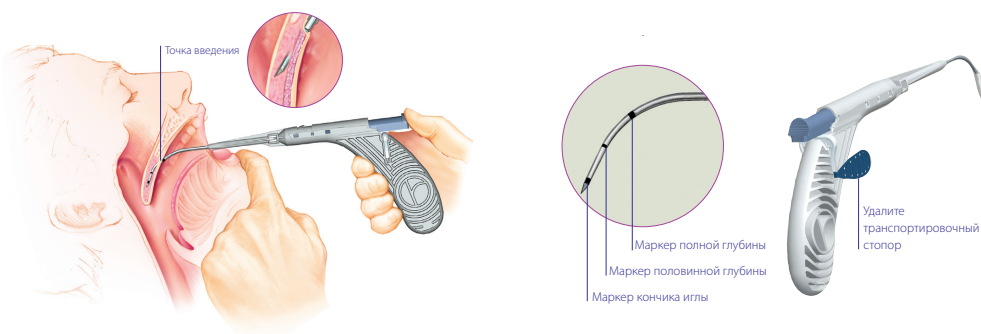


2. Введение иглы

- » Удалите транспортировочный стопор – потянув за голубую петлю, вытащите её из рукоятки.
- » Разместите иглу в верхней части нёба. Точка входа должна быть как можно ближе к границе мягкого и твердого нёба. Наилучшая позиция – 1 мм спереди от границы.
- » Чтобы обеспечить плавное введение, упритесь указательным пальцем левой руки (если вы правша) в нижнюю губу пациента. Положите Pillar® на указательный палец и используйте его как упор при введении импланта Pillar®.
- » До размещения импланта Pillar® убедитесь в надлежащем размещении иглы путем ее раскачивания и вытягивания. Несильным движением попробуйте вытащить пистолет, если при этом слизистая поверхность принимает форму тента, это говорит о недостаточной глубине размещения. Легким раскачиванием из положения на 10 часов в положение на 2 часа (если большой палец указывает на 12 часов) следует аккуратно перемещать иглу в мягком нёбе из стороны в сторону. Это поможет убедиться, что имплант введен на достаточную глубину. Если после введения импланта не чувствуется сопротивления, возможно имплант введен слишком глубоко и попал в носоглотку.

Замечание: Если кончик иглы прошел через заднюю стенку мягкого нёба, полностью удалите иглу и выберите другую точку ввода иглы. НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ направление иглы в существующем отверстии.

Внимание: Размещение импланта в отверстии с поврежденной задней стенкой мягкого нёба может вызвать его выпадение.



Новые технологии и методы лечения

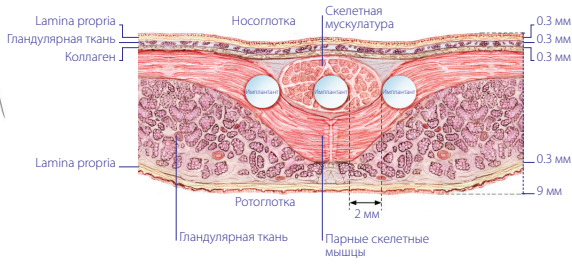
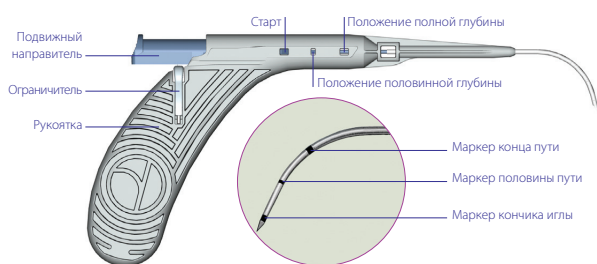
Этапы установки имплантантов

3. Введение импланта

- » Разблокируйте подвижный направлятель, утопив замок в рукоятку.
- » Надавите на подвижный направлятель, чтобы начать введение импланта. Остановите движение подвижного направлятеля, когда он достигнет половины глубины погружения, в этот момент вы услышите щелчок. Положение половинной глубины введения импланта можно отследить на шкале пистолета.
- » Продолжайте давить на подвижный направлятель, пока он не достигнет положения полной глубины.
Внимание: Не вынимайте иглу, пока виден маркер половинной глубины.

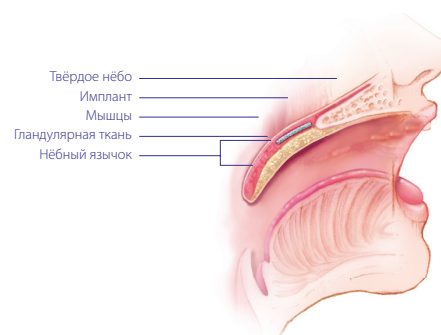
Во время установки импланта может происходить его выталкивание за счет сопротивления тканей мягкого нёба.

- » Когда имплант полностью установлен, вытащите иглу из нёба по траектории, повторяющей траекторию установки (движение рукоятки по дуге).
- » Три импланта необходимо разместить параллельно друг другу на расстоянии около 2 мм друг от друга, для того чтобы увеличить вероятность фиброза между соседними имплантами.



4. Проверка

- » Проверьте место введения. Если часть импланта видна, она должна быть аккуратно удалена щипцами, для того чтобы снизить риск инфекции и вытеснения импланта.
- » Подходящий антибиотик широкого спектра действия должен быть введен после операции.
- » Чтобы убедиться, что импланты не прошли через заднюю стенку нёба, проведите эндоскопическую или зеркальную проверку.



5. Рекомендации

- » Рекомендуется осмотреть пациента через три и через шесть недель после процедуры.
- » На первой проверке должно быть выполнено эндоскопическое исследование, чтобы убедиться, что импланты не изменили своего положения.

Уважаемые коллеги!

Предлагаем Вам посмотреть видео с демонстрацией основных этапов установки импланта Pillar:



и 3D анимацию по использованию данного метода:



Новые технологии и методы лечения

Ведение раннего послеоперационного периода

Назначается антибиотик широкого спектра действия (амоксциллин/клавуланат по 875/125 мг 2 раза в день) в течение 1 недели, антигистаминный препарат в течение 1 недели, орошение глотки антисептическими растворами 3 раза в день в течение 1 недели, обезболивающие препараты по необходимости (нимесулид).

Контрольный осмотр пациента производится на 1-ый, 5-ый и 10-ый дни послеоперационного периода.

Возможные осложнения

Прорезывание импланта. При прорезывании импланта в процессе введения или в раннем послеоперационном периоде следует полностью его удалить.

Непосредственно после операции

- » Боль или зуд в горле
- » Изменение голоса / вкусовых ощущений
- » Ощущение инородного тела
- » Отек слизистой оболочки
- » Инфекция
- » Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлен имплантат
- » Смещение имплантата

В долгосрочной перспективе

- » Частичная экструзия: имплантат расположен слишком поверхностно или слишком глубоко, поэтому кончик имплантата проступает через ткани мягкого неба. В данном случае имплантат следует удалить и заменить на новый.
- » Полная экструзия

Эффективность метода

Предложенный метод лечения синдрома обструктивного апноэ во сне позволяет улучшить качество жизни пациентов с неосложненным храпом и синдромом обструктивного апноэ во сне легкой/средней степени тяжести вследствие:

- » снижения интенсивности храпа с 9 баллов до 5 баллов (данные визуальной аналоговой шкалы до операции и через 3 месяца после операции; $p < 0,0001$);
- » снижения дневной сонливости с 9 баллов до 5,5 баллов (оценка по шкале дневной сонливости Эпворта до операции и через 3 месяца после операции; $p < 0,0016$);
- » уменьшения гипоксии (достоверное повышение среднего напряжения кислорода крови: 94,1 мм. вод. ст. до операции, 94,56 мм. вод. ст. через 3 месяца после операции; $p < 0,0075$).

Данный метод очень эффективен для коррекции дряблости мягкого нёба различного генеза. Если дополнительно имеются иные изменения орофарингеальной области, они подлежат коррекции: уменьшение размеров нёбного язычка, иссечение провисших нёбных дужек, удаление нёбных миндалин.

Разработанный метод малотравматичен, сопровождается низким уровнем боли, удовлетворительно переносится пациентами, характеризуется благоприятным течением послеоперационного периода.

Выводы:

- » Система имплантации неба представляет собой простую минимально инвазивную амбулаторную процедуру с минимальным количеством осложнений, разработанную для уплотнения неба и лечения синдрома обструктивного апноэ во сне/гипопноэ легкой или средней степени тяжести (СОАС), а также храпа.
- » Небные имплантаты сохраняют, а не нарушают конфигурацию мягкого неба.
- » При правильно проведенном отборе пациентов имплантация мягкого неба может использоваться в качестве методики лечения неосложненного храпа и синдрома обструктивного апноэ сна легкой/умеренной степени тяжести.
- » Процедура постановки небных имплантов улучшает КЖ, эффективно снижает интенсивность храпа и приводит к статистически значимому снижению уровня дневной сонливости.
- » Методика не требует наблюдения пациента в условиях стационара в послеоперационном периоде.



Применение имплантов Pillar для лечения храпа и СОАС



Скиданова Ирина Александровна

Заведующая оториноларингологическим отделением
ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами
президента РФ, к.м.н.

Имеет 43 печатные работы, 1 методическое пособие
и 6 рационализаторских предложений.

Оториноларингологическое отделение ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами президента РФ существует уже 6 лет с момента открытия КДЦ в 2008 году. За это время значительно расширился спектр проводимых отоларингологических операций производимых как амбулаторно, так и в условиях операционной стационара. В отделении постоянно осваиваются и внедряются в практику новые технологии. Штат укомплектован высококвалифицированными специалистами, в том числе 3 кандидатами медицинских наук. В отделении оториноларингологии ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами президента РФ производится:

- оказание экстренной помощи пациентам с ЛОР патологией.
- плановые операции: тонзиллэктомия, аденотомия, эндоскопические операции FESS: полипотомия носа, этмоидотомия, вскрытие верхнечелюстных пазух, лобных пазух, сфеноидотомия, инфундибулотомия, удаление инородных тел и кистоподобных образований из верхнечелюстных пазух, подслизистая резекция перегородки носа, дезинтеграция нижних носовых раковин
- Лазерные операции: лазерная нижняя вазотомия, рассечение синехий полости носа и рубцовых сужений носоглоточного устья слуховой трубы, удаление доброкачественных образований полости носа, ротоглотки, носоглотки, остановка носовых кровотечений, лазерная увулопалатопластика, лазерная тонзиллотомия, лазерная лакуномотия, удаление полипов полости носа.
- ЛИТТ (лазериндуцированная интерстициальная термотерапия) аденоидов, кист, папиллом, ангиофибром носоглотки, полипов полости носа

- Крихирургические вмешательства: криодеструкция небных миндалин
- Установка имплантов Pillar в мягкое небо для лечения храпа и СОАС

В ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами президента РФ ежедневно проходят обследование и лечение пациенты с храпом и синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС). Совместная работа сомнолога и оториноларинголога позволяет оказывать качественную помощь пациенту и осуществлять индивидуальный подход в каждом случае.

Хирургическое лечение показано больным, у которых храп или СОАС обусловлены патологией ЛОР органов: заболеваниями рото- и носоглотки, полости носа и придаточных пазух носа и направлено на:

1. Восстановление носового дыхания (септопластика, нижняя вазотомия, функциональная эндоскопическая хирургия полости носа и придаточных пазух носа, удаление образований полости носа и носоглотки)
2. Увеличение просвета ротоглотки (тонзиллэктомия; увулопалатопластика; установка имплантов Pillar)

Пациентам с легкой степенью СОАС при наличии анатомических и функциональных изменений ЛОР-органов показано хирургическое лечение.

Пациентам со средней и тяжелой степенью сонного апноэ, проводится консервативное лечение, в частности: CPAP терапия. Однако хирургическая коррекция ЛОР органов, по показаниям, имеет большое значение в лечении данной категории больных.

Применение имплантов Pillar для лечения храпа и СОАС

На сегодняшний день, метод установки имплантов Pillar в мягкое небо является наиболее щадящим и эффективным методом лечения храпа и СОАС. Суть метода заключается в установке в толщу мышечной ткани мягкого неба 3х имплантов Pillar (полимерных нитей, длиной 18 и диаметром 1,5 мм). В месте их установки в течение 1-3х месяцев формируется фиброзная ткань, которая позволяет предотвращать вибрацию и расслабление мягкого неба во время сна.

Главными преимуществами методики являются сохранение анатомии мягкого неба и отсутствие серьезных осложнений при правильном техническом выполнении. Немаловажным является то, что процедура имплантации занимает 15-20 мин и не сопровождается выраженными послеоперационными воспалительными явлениями.

Клинический пример №1

Пациент Б., 40 лет обратился с жалобами на храп, остановки дыхания во сне, плохой сон, частые пробуждения, дневную сонливость. В ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами президента РФ прошел комплексное обследование, по результатам которого выявлено СОАС средней степени тяжести. От предложенной СИПАП-терапии пациент отказался.

Произведена оценка критериев возможности достижения положительных результатов от применения имплантов Pillar: ИМТ – 25, ИАГ – 29.

При фарингоскопии: небные миндалины не выступают за небные дужки. Расположение языка оптимальное (II - по Фридману). Язычок удлиннен.

При эндоскопии носоглотки при форсированном храпе отмечается выраженная вибрация мягкого неба и язычка.

С учетом психологических особенностей пациента и планируемой ему артроскопической операции принято решение произвести установку имплантов Pillar под общей анестезией после проведения основной операции на коленном суставе.

Перед установкой имплантов слизистая полости ротоглотки обработана раствором мирамистина. Для установки имплантов использовались специальные одноразовые пистолеты, на которых имеются три метки глубины расположения иглы. Первый имплант установлен по средней линии, отступя 1 мм от границы твердого и мягкого неба. После введения иглы необходимо убедиться в правильном расположении ее в толще мягкого неба. Для этого производится раскачивание и незначительное вытягивание иглы. Перед введением импланта необходимо разблокировать направлятель (кнопка на противоположном конце от иглы). Плавным нажатием на направлятель доводим его до первого щелчка, далее игла выводится до среднего маркера и произведено повторное нажатие до второго щелчка. Затем игла полностью удаляется из мягкого неба. Второй и третий импланты установлены аналогично справа и слева от срединного импланта, параллельно друг другу, отступя 2 мм.

Для контроля правильности установки имплантов произведен эндоскопический осмотр мягкого неба.



Применение имплантов Pillar для лечения храпа и СОАС

После проведенной имплантации с помощью радиоволнового аппарата «Сургитрон» произведена резекция небного язычка.

В послеоперационном периоде пациент получал пероральный антибиотик широкого спектра действия и местный антисептик в виде спрея. При осмотре на 2е сутки воспалительные реактивные явления в области мягкого неба и язычка минимальные, болевой синдром незначительный.

При осмотре через неделю пациент отметил уменьшение храпа.

Рекомендовано кардиореспираторное мониторирование и контрольный осмотр через 1 месяц.



Клинический пример №2

Пациент А., 38 лет обратился с жалобами на храп, остановки дыхания во сне, дневную сонливость. В ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами президента РФ прошел комплексное обследование, по результатам которого выявлено СОАС средней степени тяжести. От предложенной СИПАП-терапии пациент категорически отказался.

Произведена оценка критериев возможности достижения положительных результатов от применения имплантов Pillar: ИМТ – 28, ИАГ – 27.

При фарингоскопии: небные миндалины не выступают за небные дужки. Расположение языка оптимальное (II - по Фридману). Язычок не удлинен.

При эндоскопии носоглотки при форсированном храпе отмечается выраженная вибрация мягкого неба.

Перед установкой имплантов слизистая полости ротоглотки обработана раствором мирамистина. Под местной аппликационной анестезией 10% раствором лидокаина и инфильтрацией 2мл ультракаина форте в 6 точках, произведена установка 3х имплантов Pillar. Первый имплант установлен по средней линии, отступя 1 мм от границы твердого и мягкого неба. Вторым и третьим импланты установлены аналогично справа и слева от срединного импланта, параллельно друг другу. Для контроля правильности установки имплантов произведен эндоскопический осмотр мягкого неба со стороны носоглотки.

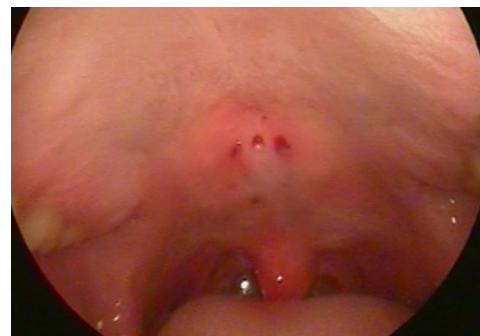
Наличие болевого синдрома и неприятных ощущений во время и после манипуляции пациент не отмечал.

После процедуры пациенту был назначен пероральный антибиотик широкого спектра действия и местный антисептик в виде спрея, рекомендована щадящая диета.

При осмотре на 2е сутки воспалительные реактивные явления в области мягкого неба минимальные, болевой синдром незначительный.

При осмотре через неделю пациент отметил незначительное уменьшение храпа.

Рекомендовано кардиореспираторное мониторирование и контрольный осмотр через 1 месяц.



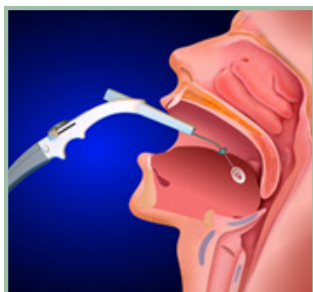
Новые технологии и методы лечения

Альтернативные методики лечения



Инъекционная склеротерапия

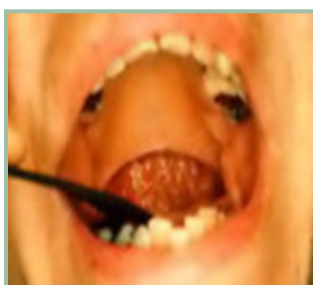
В мягкое небо вводится небольшое количество коррозионно-активного вещества (применение Сотродекала, препарата для лечения варикозного расширения вен, способом, не предусмотренным его инструкцией по применению), обжигающее и разрушающее ткани мягкого неба. На месте разрушенных тканей образуется рубец, укрепляющий небо.



Сомнопластика (иссечение мягкого неба при помощи радиочастотной энергии)

Радиочастотная энергия малой мощности подается на мягкое небо при помощи иглоподобного электрода с целью создания способствующих коагуляции (свертыванию) повреждений, на месте которых происходит денатурация тканей под слизистой оболочкой.

Через 6-8 недель повреждения ресорбируются, объем тканей уменьшается, и таким образом происходит укрепление неба.



Лазерное иссечение язычка мягкого неба (ЛИЯМН)

Хирург использует лазер на углекислом газе, чтобы удалить небный язычок и прилегающие ткани с целью открытия дыхательных путей за небом.



Сипап терапия

Сипап терапия – это метод лечения тяжелых форм храпа и синдрома обструктивного апноэ сна с помощью сипап аппаратов, принцип работы которых основан на создании постоянного положительного давления в дыхательных путях. С помощью таких аппаратов от храпа создается воздушный «клин» в гипофарингеальной зоне пациента, что позволяет смещать корень языка кпереди, стабилизировать небный язычок и небную занавеску и расширить заднеглоточный размер. Это способствует исчезновению храпа, являющегося порой, единственной и основной жалобой пациентов.

	Pillar	СИПАП	ЛИЯМН	УПФП	РЧ иссечение	Склеротерапия
Количество процедур	Одна	Несколько	Несколько	Одна	Несколько	Несколько
Длительность процедуры	Короткая	Короткая	Длительная	Длительная	Средняя	Средняя
Специальное капитальное оборудование	Не требуется	Не требуется	Требуется	Требуется	Требуется	Не требуется
Уровень боли или дискомфорта	Низкий	Умеренный	Очень высокий	Очень высокий	Низкий	Умеренный
Возможные побочные явления, наиболее часто наблюдающееся осложнение	Частичное экстружия имплантата (<1%) ¹	Пробуждение ночью (46%), заложенность и сухость в носу (44%)	Транзиторная небо-глоточная недостаточность ² (27%)	Транзиторная небо-глоточная недостаточность ² (20%+)	Изъязвление и нагноение слизистой оболочки (22%)	Изъязвление и нагноение слизистой оболочки (22%)
Воздействие седативными средствами	Местное	Не предусмотрено	Местное/общее	Общее	Местное	Местное
Восстановительный период	≤ 24 часа	Не предусмотрен	7 дней	До двух недель	≤ 24 часа	≤ 24 часа
Обратимость лечения	Обратимо	Обратимо	Не обратимо	Не обратимо	Не обратимо	Не обратимо



*«Смейтесь – и мир будет смеяться вместе с вами.
Храпите – и будете спать в одиночестве».*

Энтони Бёрджесс

