

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 20 მაისის N3 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 22 დეკემბრის N01-348/ო ბრძანებით

ოტოსკლეროზის მართვა

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ოტოსკლეროზის მართვა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	3
5. სამიზნე ჯგუფი.....	3
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	3
8. რეკომენდაციები.....	4
8.1. დიაგნოსტიკური კრიტერიუმები და გამოკვლევის სქემა	4
8.2. დიფერენციალური დიაგნოზი	4
8.3. მკურნალობა	5
8.4. ოპერაციის უკუჩვენებები	6
8.5. პაციენტის ინფორმირებულობის დონე	7
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	8
10. აუდიტის კრიტერიუმები	8
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	8
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	8
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	9
14. პროტოკოლის ავტორები	9
ალგორითმი №1. ოტოსკლეროზის მართვა	7
ცხრილი №1. კლინიკური გამოსავლის შეფასება	8
ცხრილი №2. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	9

1. პროტოკოლის დასახელება: ოტოსკლეროზის მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ოტოსკლეროზი	H80
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
სტაპედოტომია (ოტოსკლეროზის დროს)	DDSA00
ტონალური აუდიომეტრია	DDFD00
აკუსტიკური წინაღობის გაზომვა	DDFD10
საფეთქლის ძვლის კტ გამოკვლევა	DCDD1A

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

ა) პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი გაიდლაინების საფუძველზე:

- Th. Somers at al. (2007). Otosclerosis. Guideline. *B-ENT*, 3, Suppl. 6, 3-10;
- Clinical Practice Guideline for Otosclerosis/Stapedectomy. (2011). Aerospace Medical Association.

ბ) პროტოკოლის ავტორთა ჯგუფს წყარო რეკომენდაციებში ცვლილებები არ შეუტანია, გარდა რეკომენდაციისა კომპიუტერული ტომოგრაფიის შესახებ, რომელიც წყარო გაიდლაინისგან განსხვავებით, პროტოკოლში მოცემულია სასურველი კვლევის სახით (ნაცვლად სავალდებულო კვლევისა).

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია უახლეს მტკიცებულებებზე დაფუძნებული რეკომენდაციების საფუძველზე ოტოსკლეროზის მართვის ხარისხის გაუმჯობესება.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება 15 წელზე უფროს პაციენტებს, რომლებსაც აღენიშნებათ ოტოსკლეროზი.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ოტორინოლარინგოლოგებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება ოტორინოლარინგოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ ამბულატორიულ და სტაციონარულ დაწესებულებებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმართვისთანავე.

8. რეკომენდაციები

8.1. დიაგნოსტიკური კრიტერიუმები და გამოკვლევის სქემა

ჩივილები: სმენის დაქვეითება; ტინიტუსი ანუ ყურჩქამი ოტოსკლეროზის ყველა შემთხვევას არ ახლავს თან. უმეტესწილად ის პათოლოგიის კოხლეარულ და კონდუქტიურ-კოხლეარულ ანუ შერეულ ფორმებთან ასოცირდება. ტინიტუსის ხასიათი და ინტენსივობა სხვადასხვა დაავადებულში განსხვავებულია. სმენის მძიმე დაქვეითებისას უფრო ხშირად გვხვდება. ამდენად, ასაკოვან პაციენტებში მისი აღმოცენების ალბათობა უფრო მაღალია; ხმაურიან გარემოში სმენის პარადოქსული გაუმჯობესება - ვილიზის სიმპტომი (paracusis Willisii)

ოტოსკოპია: დაფის აპკის ნორმალური სურათი. ცალკეულ შემთხვევებში შვარცეს სიმპტომს აქვს ადგილი – პრომონტორიუმის წითელი შეფერილობის გამო დაფის აპკსაც ვარდისფერი გადაჰკრავს.

კამერტონული სინჯები: ვებერის ცდაში ბგერა იმ ყურში ლატერალიზდება, რომელშიც კონდუქტიური სმენის დაქვეითება სელექტიურად ან უფრო მეტად არის გამოხატული. რინეს ცდა უარყოფითია. ჟელეს ცდა უარყოფითია.

ტონალური სუბიექტური აუდიომეტრია: ოტოსკლეროზის ტიმპანური ფორმისას აღინიშნება კონდუქტიური, შერეული ფორმისას - კონდუქტიურ-სენსონევრალური ტიპის სმენის დაქვეითება. სმენის დაქვეითების ხარისხი ფართო არეალს მოიცავს და პროცესის ხანდაზმულობაზე, ინტენსივობაზე და ასაკზე არის დამოკიდებული. ტონალური გამოკვლევისას ჰაეროვან-ძვლოვან ინტერვალს ანუ კოხლეარულ რეზერვს უნდა მიექცეს განსაკუთრებული ყურადღება: რაც უფრო ფართოა ინტერვალი, მით უფრო უკეთესია ოპერაციული ჩარევის პერსპექტივა.

ტიმპანომეტრია: ტიმპანომეტრიული მრუდი რეგისტრირდება.

რეფლექსომეტრია: უზანგის კუნთის რეფლექსი არ აღინიშნება.

კომპიუტერული ტომოგრაფია აუცილებელ გამოკვლევად არ მიიჩნევა, რამეთუ პროცედურის შედეგი მნიშვნელოვან დამატებით ინფორმაციას არ გვაწვდის. რეკომენდებულია უპირატესად ოტოსკლეროზის ატიპიური ფორმებისას: მცირე ასაკის პაციენტებში, ატიპიური აუდიომეტრიული სურათისას, თანმხლები თავბრუს შემთხვევებში და ა.შ.

8.2. დიფერენციალური დიაგნოზი

ზოგიერთი ოტოლოგიური დაავადება ოტოსკლეროზის მსგავსი კლინიკური სურათის მატარებელია. სადიფერენციაციო პათოლოგიებს, კერძოდ, განეკუთნება:

- ჩაქუჩის თავის და/ან გრდემლის თანდაყოლილი ფიქსაცია;
- უზანგის თანდაყოლილი ან ტრავმისშემდგომი ფიქსაცია;
- ტიმპანოსკლეროზი ინტაქტური დაფის აპკის ფონზე;
- შუა ყურის განვითარების მანკები;
- პეჯეტის დაავადება;
- არასრული ოსტეოგენეზი.

დიაგნოზის დასაზუსტებლად, ზოგჯერ საჭიროა საკონტროლო ტიმპანოტომიის ჩატარება.

8.3. მკურნალობა

თუ ჰაეროვანი გამტარებლობის სმენის ზღურბლთა მაჩვენებლები სამეტყველო სიხშირეთა ზოლში (0.5, 1, 2, 4 კჰც) 30 დბ-ს არ აღემატება, სპეციფიკური მკურნალობის ჩატარება აუცილებელი არ არის.

კონსერვატიული მკურნალობა

- ძვლოვანი სასმენი აპარატის რეგულარული გამოყენება იმ შემთხვევებში არის ნაჩვენები, როცა გამოხატული კონდუქტიური სმენაჩლუნგობის ფონზე ლოკოკინის ფუნქცია კარგად არის შენარჩუნებული და როცა, ამავე დროს, პაციენტი უარს ამბობს ქირურგიულ ჩარევაზე, ან როცა ოპერაცია უკუნაჩვენებია. ოტოსკლეროზის შერეული ფორმებისას ჰაეროვანი სასმენი აპარტები გამოიყენება Va.
- ლოკოკინის ნორმალური ფუნქციის ფონზე გამოხატული ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალის შემთხვევაში ძვალში იმპლანტირებადი სასმენი აპარატი (bone applied hearing aid: BAHA) შეიძლება იქნეს გამოყენებული Va.

ქირურგიული მკურნალობა

- ოპერაციული ჩარევა უზანგზე უნდა აწარმოოს ქირურგმა, რომელსაც ყურზე მუშაობის საკმაო გამოცდილება გააჩნია. კვალიფიციური ოტოქირურგის მიერ შესრულებული ოპერაციების დაახლოებით 90%-ში ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალი 10 დბ-მდე ვიწროვდება.
- ბილატერალური პათოლოგიისას ოპერაცია იმ ყურზე კეთდება, რომელშიც სმენის ჰაეროვანი გამტარებლობის ზღურბლები უფრო მაღალი და, შესაბამისად, ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალი უფრო ფართოა Va.
- ვიწრო ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალის შემთხვევებში ქირურგიულ ჩარევაზე გადაწყვეტილების მიღებისას ოპერაციის პოტენციური რისკი უნდა იყოს გათვალისწინებული.
- ოპერაციის დროს გამოყენებული ადგილობრივი თუ ზოგადი ანესთეზიის შესახებ გადაწყვეტილება პაციენტის და ქირურგის მიერ ერთობლივად უნდა იქნეს მიღებული.
- ოტოსკლეროზის დროს ქირურგიული ჩარევისას მცირე ხვრელის ტექნიკას - სტაპედოტომიას ენიჭება უპირატესობა. ალტერნატიული ქირურგიული მიდგომა - სტაპედექტომია - შიგნითა ყურის დაზიანების უფრო მაღალ რისკთან ასოცირდება Va.
- სტაპედიალური პროთეზის დიამეტრი 0.4-0.6 მმ-ის ფარგლებშია. დიამეტრის სიდიდე მნიშვნელოვან გავლენას არ ახდენს ოპერაციის შედეგზე Va.
- ოტოსკლეროზის აგრესიული კოხლეარული ფორმებისას უმძიმესი ხარისხის სმენაჩლუნგობის სარეაბილიტაციოდ კოხლეარული იმპლანტაცია არის ნაჩვენები.

ქირურგიული მკურნალობის ჩვენებები:

- პაციენტის ჯანმრთელობის ნორმალური დონე დოკუმენტურად უნდა იყოს დადასტურებული. ჯანმრთელობის სტატუსი ოპერაციის ზოგადი ანესთეზიის ქვეშ ჩატარების პირობებში არის განსაკუთრებით ანგარიშგასაწევი.
- ოპერაციის საკითხის გადაწყვეტისას ასაკი კრიტიკულ ფაქტორს არ წარმოადგენს, თუმცა ბავშვების და ასაკოვნების შემთხვევებში გადაწყვეტილების მიღებისას გარკვეული სიფრთხილეა საჭირო. ბავშვებში სქესობრივ მომწიფებამდე მოცდა არის უმჯობესი.

ასაკოვნებში ოპერაციის შესაძლებლობის განხილვისას ის გარემოება უნდა იქნეს გათვალისწინებული, რომ ამ კატეგორიის პაციენტებში მაღალსიხშიროვანი სმენის დაქვეითება ოპერაციის შემდეგ უფრო ხშირად ვითარდება, როგორც ბავშვებში, ისე ასაკოვნებში ოპერაციის გადაავადების ყველა შემთხვევაში სასმენი აპარატის გამოყენება არის მიზანშეწონილი.

- საოპერაციოდ უარესი ყურის შერჩევასა და დაწყვეტილება არა მარტო აუდიომეტრიულ მონაცემებს, არამედ პაციენტის სუბიექტურ შეხედულებასაც უნდა ეფუძნებოდეს.
- აუდიომეტრიული მონაცემები კამერტონული ტესტებით უნდა დასტურდებოდეს. ქირურგიული მკურნალობისთვის პაციენტი მისაღებ კანდიდატად განიხილება, თუ 512 და/ან 1024 ჰც სიხშირის ბგერა ძვლით (კამერტონით), ვიდრე ჰაერით (ტელეფონით) მიწოდებისას ესმის მას უფრო ხმამაღლა.
- ოტოსკლეროზით დაავადებულის კანდიდატურა სტაპედოპლასტიკაზე მაშინ განიხილება დეტალებში, როცა ჰაეროვანი გამტარებლობის ზღურბლთა საშუალო მაჩვენებელი 30-40 დბ-ს აღემატება. კანდიდატის ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალის საშუალო მაჩვენებელი სამეტყველო სიხშირეებზე 15-20 დბ მაინც უნდა იყოს. ოპერაციის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას განსაკუთრებული ყურადღება იმის გარკვევას უნდა მიექცეს, რამდენად უქმნის სმენის დაქვეითება დისკომფორტს პაციენტს ყოველდღიურ ცხოვრებაში.
- როცა ოტოსკლეროზული პროცესი ბილატერალურია, რასაც უმეტეს შემთხვევებში აქვს ადგილი, ოპერაცია ჯერ ერთ, როგორც წესი, უარესი აუდიომეტრიული მაჩვენებლების მქონე ყურზე კეთდება. დადებითი შედეგის მიღების შემთხვევაში ოპერაციიდან 6-12 თვის შემდეგ სტაპედოპლასტიკას, უმჯობესია, მეორე ყურიც დაექვემდებაროს: მონოაურალურთან შედარებით, ბინაურალური სმენა, რა თქმა უნდა, უკეთესია Va.
- უნილატერალური ოტოსკლეროზისას ოპერაციის შემდეგ სმენის ზღურბლთა მაჩვენებლები ხშირად ნორმალური ფუნქციის მქონე ყურის სმენის ზღურბლთა მაჩვენებლებზე უარესია. აღნიშნულის მიზეზით, პაციენტის მიერ ოპერაციის შედეგი ხშირად დამაკმაყოფილებლად არ მიიჩნევა.
- ოტოსკლეროზისას ქირურგიული ჩარევა ერთადერთ ფუნქციონირებად ყურზე სასურველი არ არის: გასათვალისწინებელია ოპერაციის შემდეგ სენსონევრალური ტიპის სმენის დაქვეითების განვითარების შესაძლებლობა, თუმცა, მისი ალბათობა 1%-ის ფარგლებშია მხოლოდ.
- ტინიტუსი სტაპედოპლასტიკისათვის უკუჩვენებას არ წარმოადგენს. პირიქით, ოპერაციული ჩარევის შემდეგ ტინიტუსი, როგორც წესი, სუსტდება, დაბალსიხშიროვანი ტინიტუსი კი შეიძლება გაქრეს კიდევ Va.
- მფრინავებს თვითმფრინავით რეგულარული ფრენები ოპერაციიდან სამი თვის შემდეგ შეუძლიათ განაახლონ Va.

8.4. ოპერაციის უკუჩვენებები

- პაციენტის ჯანმრთელობის სუსტი ზოგადი მდგომარეობა;
- სხვადასხვა მიზეზით, მაგალითად, ენდოლიმფური ჰიდროპსით გამოწვეული წონასწორობის დარღვევები;
- ფლუქტუირებადი სმენის დაქვეითება (fluctuating hearing loss);
- დაფის აპკის პერფორაცია;

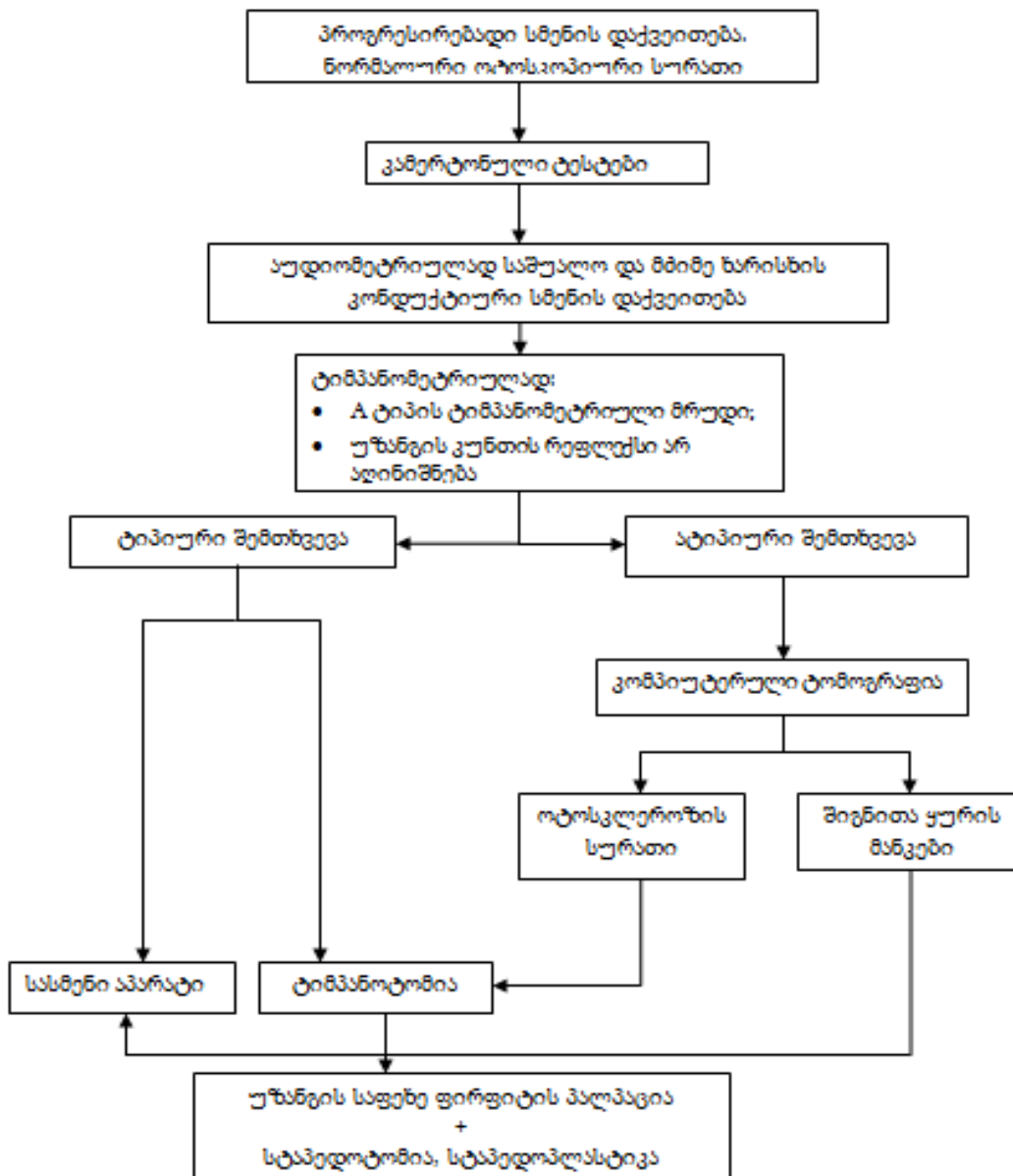
- კომპიუტერული ტომოგრაფიით დადასტურებული შიგნითა ყურის თანდაყოლილი მანკები და პათოლოგიები.

ქირურგიული ჩარევის შემდეგ პაციენტი 2 დღის განმავლობაში უნდა იმყოფებოდეს სტაციონარული მეთვალყურეობის ქვეშ.

8.5. პაციენტის ინფორმირებულობის დონე

ქირურგიული ჩარევა ოტოსკლეროზის დროს არჩევით ხასიათს ატარებს - პროცესის თანმდევი სმენის კონდუქტიური დაქვეითების რეაბილიტაციის მიღწევა შეიძლება ძვლოვანი ტიპის სასმენი აპარატის გამოყენებითაც. შესაბამისად, რეაბილიტაციის შესაძლებლობების, მათ შორის, ოპერაციის მოსალოდნელი შედეგების და შესაძლო გართულებების შესახებ პაციენტს უნდა მიაწოდოთ სრული ინფორმაცია. ასევე, მას უნდა აცნობოთ, რომ ცალკეულ შემთხვევებში, შესაძლებელია საჭირო გახდეს ქირურგიული რევიზიის ჩატარება.

ალგორითმი №1. ოტოსკლეროზის მართვა



9. მოსალოდნელი შედეგები

ოტოსკლეროზის როგორც კონსერვატიული, ასევე ქირურგიული მკურნალობის დადებით შედეგად სმენის გაუმჯობესება და მეტყველების გარჩევადობის გაუმჯობესება ითვლება.

ოპერაციის შემდგომი შესაძლო გართულებები:

- სენსონევრალური ტიპის მძიმე ხარისხის სმენის დაქვეითება _ შემთხვევათა 1%-ში;
- chorda tympani-ს დაზიანების ან დისფუნქციის მიზეზით, გემოვნების დროებითი ან მუდმივი დარღვევა _ შესაბამისად შემთხვევათა 15-30% და 1%-ში;
- თავბრუ _ მეტწილად ოპერაციიდან პირველ დღეებში;
- ოპერაციამდე არსებული ტინიტუსი, როგორც წესი, ნარჩუნდება, თუმცა მისი ინტენსივობა ხშირად სუსტდება _ სმენის გაუმჯობესებული სიმახვილის გამო გარესამყაროს ბგერების ხმამაღლობა მატულობს, რასაც ტინიტუსის ანუ შინაგანი წარმოშობის ბგერების მასკირება სდევს თან;
- სახის ნერვის პარეზით სტაპედოპლასტიკა იშვიათად რთულდება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

ოტოსკლეროზის კლინიკური გამოსავალი შეიძლება შეფასდეს შემდეგი კრიტერიუმით: სმენის გაუმჯობესება, ტინიტუსის შემცირება ან გაქრობა.

ცხრილი №1. კლინიკური გამოსავლის შეფასება

მკურნალობის შეფასების კრიტერიუმი	კლინიკური ნიშნები
კარგი	სმენის მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება. ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალის დახურვა 10-15 დბ-მდე.
დამაკმაყოფილებელი	სმენის უმნიშვნელო გაუმჯობესება. ჰაეროვან-ძვლოვანი ინტერვალის დახურვა 15 დბ-ზე მეტი.
არადამაკმაყოფილებელი	სმენა არ შეიცვალა ან გაუარესდა.

კრიტერიუმები შეფასდება რაოდენობრივად, რაც მკურნალობის შედეგიანობის პროცენტული შეფასების შესაძლებლობას იძლევა.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა უნდა მოხდეს ორი წლის ვადაში.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსების შესახებ ინფორმაცია იხილეთ ცხრილში №2.

ცხრილი №2. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი	რესურსის გამოყენების მიზანი	
ექიმი ოტორინოლარინგოლოგი	კლინიკური შეფასება, დიაგნოზის დადასტურება, მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება, მიმდინარე მეთვალყურეობა	სავალდებულო
ექთანი	რისკის პროფილის შეფასება, ოპერაციის შემდგომი მდგომარეობის კონტროლი	სავალდებულო
რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისათვის პაციენტების გამოძახების უზრუნველყოფა.	სასურველი
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა, დანერგვაზე მეთვალყურეობა, აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება	სავალდებულო
ლაბორატორია: სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზის და ა.შ. ჩასატარებლად	დიაგნოსტიკის მიზნით	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა: რენტგენი, ულტრაბგერა, ეკგ და ოტოსკოპიისთვის აუცილებელი აღჭურვილობა, აუდიომეტრი, ტიმპანომეტრი;	აუდიომეტრიის, ტიმპანომეტრიის, რეფლექსომეტრიის და სხვა გამოკვლევების ჩასატარებლად;	სავალდებულო
კომპიუტერული ტომოგრაფი	საფეთქლის ძვლების კომპიუტერული ტომოგრაფიისთვის	სასურველი
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სავალდებულო

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

პროტოკოლის ქირურგიული ნაწილი ადაპტაციას არ ექვემდებარება იმ დაწესებულებებში სადაც არ არის ყურის ქირურგიისთვის შესაბამისი აღჭურვილობა საოპერაციოში და შესაბამისი კვალიფიკაციის ოტოქირურგი. აღნიშნულ ვითარებაში დიაგნოზის დასმის შემდეგ პაციენტი უნდა გაიგზავნოს შესაბამისი ტექნიკური და ადამიანური რესურსის მქონე კლინიკაში.

14. პროტოკოლის ავტორები

ზურაბ ქევანიშვილი - სიმონ ხეჩინაშვილის სახ. ოტორინოლარინგოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი, საქართველოს მეცნიერებათა აკადემიის წევრ-კორესპონდენტი;

შოთა ჯაფარიძე - სიმონ ხეჩინაშვილის სახ. ოტორინოლარინგოლოგთა ასოციაციის ვიცე-პრეზიდენტი, საქართველოს მეცნიერებათა აკადემიის აკადემიკოსი;

ნინო შარაშენიძე - სიმონ ხეჩინაშვილის სახ. ოტორინოლარინგოლოგთა ასოციაციის მდივანი, მედიცინის აკადემიური დოქტორი;

ირაკლი ხუნდაძე - სიმონ ხეჩინაშვილის სახ. ოტორინოლარინგოლოგთა ასოციაციის ვიცე-პრეზიდენტი, მედიცინის აკადემიური დოქტორი.