

<https://doi.org/10.17116/otorino2018830618>

«Большие» осложнения кохлеарной имплантации

Д.м.н. Х.М. ДИАБ*, д.м.н. О.В. КАРНЕЕВА, к.м.н. К.Д. ЮСИФОВ, м.н.с. Д.С. КОНДРАТЧИКОВ

Научно-клинический отдел заболеваний уха (руководитель — д.м.н. Х.М. Диаб) Научно-клинического центра оториноларингологии (дир. — проф. Н.А. Дайхес) ФМБА России, Москва, Россия, 123182

Цель исследования — совершенствование хирургических вмешательств в зависимости от особенностей «больших» осложнений после кохлеарной имплантации (КИ). В период 2014—2017 гг. в НКЦО ФМБА России на реоперацию по поводу «больших» осложнений КИ поступили 53 пациента (4 взрослых, 49 детей). Первичная КИ была выполнена в других клиниках. Реоперации проводились в разные промежутки времени после первой операции под руководством одного опытного хирурга. Среди «больших» осложнений первое место по частоте встречаемости (47%) занимает техническая неисправность внутренней части импланта, требующая замены устройства. На втором месте (15%) — введение активного электрода в клетки гипотимпанума. Остальные осложнения встречаются в единичных случаях. Проведен детальный анализ выявленных осложнений с описанием их причин и разновидностей, а также тактики хирургического лечения в каждом конкретном случае. Решение о сохранении или замене импланта принималось индивидуально для каждого больного. Сделан вывод, что частота встречаемости и тяжесть осложнений КИ зависят от анатомических особенностей области вмешательства, квалификации хирурга, качества имплантов и бытовых факторов (травма головы).

Ключевые слова: кохлеарная имплантация, осложнения, аномалия улитки, техническая неисправность, электрод.

The «major» complications of cochlear implantation

Kh.M. DIAB*, O.V. KARNEEVA, K.D. YUSIFOV, D.S. KONDRATCHIKOV

Research Clinical Department of Ear Diseases, Federal Research Clinical Center of Otorhinolaryngology of the Federal Medical Biological Agency of Russia, Moscow, Russia, 123182

Aim. The objective of the present study was to improve the selected surgical stages of cochlear implantation (CIP) taking into consideration the results of the analysis of the outcomes of re-operations. **Materials and methods.** A total of 53 patients (4 adults and 49 children) were referred to our clinic for re-operations deemed to be required for the management the major complications following CI during the period from 2014 to 2017. Primary cochlear implantation was performed in other clinics. Re-operations were carried out at different time intervals after the primary surgical intervention under the guidance of a single experienced surgeon. **Results.** The technical malfunction of the inner part of the implant prevailed among the causes behind the major complications of CI. It accounted for 47% of the total number of complications and required the replacement of the device. The next most frequent form of the complications (that accounted for 15% of all the cases) was the introduction of an active electrode into the cells of hypotympanum. The remaining complications occurred only in isolated cases. The detailed analysis of all the revealed complications was undertaken with the description of their causes and variants and the surgical strategy chosen for the management of each concrete patient. The decision about the necessity of either the removal or the substitution of the implant was taken on an individual basis. The successful outcome of the surgical treatment of all the operated patients with the major complications of cochlear implantation was achieved. **Conclusion.** The frequency and severity of the major complications of cochlear implantation are directly dependent on the patient's anatomical features, surgeon's qualifications, the quality of the implants, and lifestyle factors (e.g. head trauma, etc.). Cochlear implantation continues to be the only method for hearing rehabilitation in the patients suffering from severe sensorineural impairment of hearing. In the cases of cochlear implantation with the prospects of delayed re-implantation, leaving the active electrode in the scala tympani of the cochlea is a necessary measure to prevent synechia.

Keywords: cochlear implantation, complications, abnormality of cochlea, device failure, electrode.

Принятые сокращения:

КИ — кохлеарная имплантация
НСП — наружный слуховой проход
КТ — компьютерная томография

ВСП — внутренний слуховой проход
ММУ — мостомозжечковый угол
ИРИ — ипсилатеральная реимплантация

Вероятность развития осложнений при кохлеарной имплантации (КИ) зависит от сложности самого хирургического вмешательства, квалификации и опыта хирурга [1]. По данным литературы, частота осложнений, причины которых разнообразны, варьирует в пределах от 4,7 до 40% [2, 3]. Накопление хирургического опыта привело к снижению количества и тяжести осложнений, однако с увеличением количества имплантаций появляются редкие и новые осложнения [4].

Цель исследования — совершенствование хирургических вмешательств в зависимости от особенностей «больших» осложнений после КИ.

Пациенты и методы

В 2014—2017 гг. в НКЦО ФМБА России поступили 53 пациента на реоперацию по поводу «больших» осложнений КИ. Первичная КИ была выполнена в других кли-

никах. Реоперации проводились в разные промежутки времени после первой операции (от 1 мес до 9 лет). 4 человека (7,5%) были в возрасте от 36 до 67 лет, 49 (92,5%) — в возрасте от 1 года до 6 лет. У 3 взрослых пациентов была выполнена реоперация с ипсилатеральной реимплантацией (ИРИ); 1 взрослой пациентке с экструзией активного электрода в наружном слуховом проходе (НСП), развитием хронического среднего отита с холестеатомой и жалобами на резкое головокружение при включении импланта выполнена эксплантация с санирующей операцией и реимплантацией на контралатеральном ухе. У 37 детей была выполнена ИРИ, у 12 — ИРИ и КИ на противоположном ухе. Все взрослые пациенты имели постлингвальную потерю слуха, 20 детей — прелингвальную и 29 детей — перилингвальную. Наследственную, идиопатическую и приобретенную глухоту имели 11, 18 и 20 детей соответственно. У взрослых пациентов было по 2 случая идиопатической и наследственной глухоты. Применялись импланты четырех производителей: Oticon Medical (Neurelec), MED-EL, Advanced Bionics, Sonova Group и Cochlear. 19 пациентам установлены импланты производства Oticon Medical (Neurelec), 7 из них выполнена одномоментная КИ на противоположном ухе. 8 пациентам с одной стороны установлены импланты производства компании MED-EL. Импланты производства фирмы «Advanced Bionics» установлены 15 пациентам, из которых 4 одномоментно выполнена КИ на противоположном ухе. Импланты Cochlear установлены 11 пациентам, двум из них одномоментно выполнена КИ на противоположном ухе.

Результаты и обсуждение

При реоперациях разрез производили по рубцу в заушной области. Мягкие ткани отсепаровывали, приемник-стимулятор и провод освобождали от соединительной ткани с сохранением надкостничного кармана. Как правило, кортикальная часть сосцевидного отростка была регенирирована костной тканью, трепанационная полость оставалась воздушной с незначительными рубцами, активный электрод местами был покрыт нежной слизистой оболочкой. Края мастоидальной полости и задней тимпаностомы расширяли алмазным бором.

Среди «больших» осложнений первое место по частоте встречаемости (25 (47%) случаев) занимает техническая неисправность внутренней части импланта, требующая замены устройства. На втором месте — введение активного электрода в клетки гипотимпанума — 8 (15%) случаев (см. таблицу). В описанных случаях границы ниши круглого окна четко не определялись из-за различных анатомических особенностей, таких как фиброзная и костная облитерация области ниши, выраженность клеток гипотимпанума. Во всех случаях удалось ввести тот же самый электрод через расширенную кохлеостому.

У 2 детей с двусторонней аномалией развития внутреннего уха (неполное разделение улитки I типа) по данным КТ в одном случае имело место введение активного электрода через расширенный внутренний слуховой проход (ВСП) в мостомозжечковый угол (ММУ), в другом — неполное введение электрода в базальный завиток и частично в ВСП (см. таблицу). В первом случае при реоперации был произведен разрез по рубцу в правой заушной области, отслоены мягкие ткани, послеоперационная полость освобождена от спаек и расширена, имплант с актив-

ным электродом извлечен. Расширена полость после задней тимпанотомии. При расширении кохлеостомы по ходу базального завитка и удаления оссифицированного участка возникла спонтанная ликворея (Гашер-синдром). Сделан перерыв в ходе операции на 5 мин с приподнятым положением головы пациента, после чего интенсивность ликвореи уменьшилась. В ложе помещен тот же имплант. Для обеспечения хорошей визуализации просвета спирального канала улитки (за счет аспирации поступающего ликвора) и предупреждения попадания электродной решетки в ВСП устанавливали аспиратор в нижней части окна улитки или сформированной кохлеостомы таким образом, чтобы кончик аспиратора закрывал вход в ВСП. Удалось ввести 10 электродов. Кохлеостома тампонируется фрагментом аутомышцы, ликворея остановлена. При электрофизиологическом тестировании импланта рефлексы сухожилия стремительной мышцы получить не удалось. При импедансометрии сопротивление большинства электродов — в пределах референсных значений. При микрофокусной рентгенографии височных костей отмечено правильное введение активного электрода в улитку. Во втором случае была выполнена билатеральная КИ. Ход реоперации во втором случае аналогичен первому с повторением Гашер-синдрома с обеих сторон.

У 4 детей с неполным введением активного электрода вследствие оссификации базального завитка при реоперации наложена верхняя кохлеостома кпереди от передней ножки стремени и ниже *processus cochleari formis*, сформирован доступ ко второму завитку (см. таблицу). Удален участок промоториальной стенки, разделяющий обе кохлеостомы. Тот же активный электрод был введен через высвобожденный участок базального завитка в верхнюю кохлеостому. При интраоперационной импедансометрии сопротивление всех электродов в пределах референсных значений. По данным послеоперационной микрофокусной рентгенограммы височных костей активный электрод полностью заполняет второй завиток и начальные отделы базального завитка. Во всех случаях произведена КИ на противоположном ухе с введением электрода через расширение кохлеостомы алмазным бором и удаление оссифицированных участков до поворота базального завитка.

У 6 пациентов отмечено осложнение в виде экструзии электрода в НСП через дефект ее задней стенки с развитием хронического среднего отита (мезотимпанита) (см. таблицу). По нашему мнению, причиной данного осложнения явилась травма задней стенки НСП бором на этапе выполнения задней тимпанотомии. В половине случаев выполнена тимпанопластика с сохранением импланта и закрытием дефекта задней стенки НСП аутохрящом ушной раковины. В остальных случаях потребовались эксплантация и тимпанопластика с санирующей операцией вследствие развития холестеатомы и одномоментная КИ на противоположном ухе.

Осложнение в виде обнажения внутреннего корпуса импланта через дефект кожи отмечено в 4 случаях, когда ему предшествовала сильная травма головы с последующей гематомой и инфицированием раневой области над проекцией внутреннего корпуса импланта. Произведены эксплантация с оставлением активного электрода в улитке для профилактики зарастания тимпанальной лестницы и одномоментная КИ на противоположном ухе.

Смещение магнита отмечено в одном случае, также после травмы головы над проекцией приемника-стимулятора

Характеристика «больших» осложнений КИ

Осложнения	Интервал после первой КИ	Число пациентов	Модель импланта	Тактика операции
Техническая неисправность	1 год, 7 лет	10	Neurelec	Замена импланта
	6 мес, 1 год	2	MED-EL	
	8 мес — 5 лет	5	Cochlear	
	1 год — 3 года	8	Advanced Bionics	
Введение электрода в клетки гипотимпанума	6 мес, 3 мес	2	Neurelec	Тот же электрод введен в улитку через расширенную кохлеостому
	3 мес, 5 мес 1 год	3	MED-EL	
	3 мес, 4 мес, 6 мес	3	Advanced Bionics	
Введение электрода через ВСП в ММУ (аномалия улитки)	1 мес	1	MED-EL	Тот же электрод введен через расширение кохлеостомы по ходу базального завитка с удалением оссификации
Неполное введение электрода в базальный завиток и частично в ВСП (аномалия улитки)	1 год	1	Advanced Bionics	Тот же электрод введен через расширение кохлеостомы + имплантация на контралатеральном ухе
Неполное введение электрода из-за оссификации базального завитка	2 мес, 3 мес	2	Neurelec	Оссифицированные участки улитки удалены путем наложения двух кохлеостом. Тот же электрод введен во второй завиток улитки, оставшийся участок электродной решетки ретроградно уложен в начальные отделы базального завитка + КИ на контралатеральном ухе
	4 мес, 3 мес	2	Advanced Bionics	
Экструзия электрода в НСП + мезотимпания	9 лет	1	Cochlear	Эксплантация и тимпанопластика с санацией + КИ на контралатеральном ухе Тимпанопластика с санацией, введение того же электрода в улитку, дефект задней стенки НСП закрыт аутохрящом
	2 года, 2,5 года	2	Neurelec	
	1,5 года	1	Cochlear	
	2 года, 3 года	2	MED-EL	
Обнажение корпуса импланта через дефект кожи	6 лет	1	Cochlear	Эксплантация + КИ на контралатеральном ухе
	2 года, 3 года	2	Neurelec	
	2,5 года	1	Advanced Bionics	
Смещение магнита	6мес	1	Cochlear	Магнит перемещен на место без замены импланта
Некроз кожи над заземляющим электродом вследствие его оголения	2 мес	1	Cochlear	Замена импланта
Экструзия электрода из тимпанальной лестницы вследствие санирующей операции на ухе через 6 мес после КИ	6 мес	1	Neurelec	Тот же электрод введен в улитку + КИ на контралатеральном ухе
Острый средний отит	6 мес	1	Cochlear	Санирующая операция без замены импланта с шунтированием Б/П

ра. Во время реоперации магнит был возвращен на место без замены импланта.

У одного ребенка через 2 мес после КИ появился некроз кожи размером 0,5 см над проекцией заземляющего электрода. При реоперации выявлен дефект наружной изоляционной оболочки в средней части заземляющего электрода с некрозом мягких тканей вокруг нее. Произведена замена импланта.

Один ребенок через 6 мес после КИ вследствие затяжного острого среднего отита перенес санирующую операцию на том же ухе по месту жительства, после чего были отмечены перебои в работе импланта. На КТ после санирующей операции выявлена экструзия активного электрода из улитки. При реоперации тот же электрод введен в улитку и одновременно выполнена КИ на противоположном ухе.

Еще один пациент обратился по поводу затяжного острого среднего отита через 6 мес после КИ. Выполнена ревизия с удалением густого воспалительного экссудата из послеоперационной полости, шунтированием барабанной полости и сохранением импланта.

Первый подробный отчет об осложнениях кохлеарной имплантации был предоставлен N. Cohen и соавт. [6]. На основании изучения современной литературы можно сделать заключение, что многие авторы ограничиваются публикацией собственного опыта проведения КИ. Отличительной особенностью данной работы явилось, что все пациенты первично были оперированы в других клиниках разными отохирургами, что дало возможность ознакомиться наглядно с итогом работы нескольких специалистов.

Среди «больших» осложнений КИ ряд авторов отмечают, что первое место по частоте встречаемости занимает техническая неисправность, на втором месте — неправильное введение активного электрода [7–10]. Наша работа подтверждает эти данные, что должно стимулировать производителей имплантов улучшать качество производимой продукции.

Причиной неправильного введения электрода является наличие одного или нескольких факторов, а именно особенности строения и соотношение структур внутреннего уха и квалификация хирурга. В литературе описано множество разнообразных вариантов неправильного введения электрода в улитку: введение электрода в верхний полукружный канал, в слуховую трубу, в клетки гипотимпанума, во внутренний слуховой проход, в преддверие улитки; смещение референсного электрода к твердой мозговой оболочке [4, 11, 12]. В нашей работе представлен редкий случай неправильного введения активного электрода через ВСП в ММУ из-за аномалии строения внутреннего уха.

Экструзия электрода в наружный слуховой проход является нередким осложнением КИ [13]. По нашему мнению, это осложнение связано с неправильным выполнением задней тимпанотомии, где бором «сносится» задняя стенка НСП. В процессе заживления раны и рубцевания через созданный дефект задней стенки электрод пролаби-

рует в НСП. Также возможно врастание эпидермиса кожи задней стенки НСП через дефект по ходу электрода в среднее ухо с образованием в дальнейшем холестеатомы. Учитывая вышеизложенное, рекомендуем на заключительном этапе КИ всегда выполнять ревизию НСП, чтобы удостовериться в целостности задней стенки.

Случаи обнажения корпуса импланта через дефект кожи и смещение магнита в наших наблюдениях были связаны с перенесенной травмой височной области. Некоторые авторы отводят ключевую роль в обнажении корпуса импланта формированию вокруг раны бактериальной пленки, что в конечном итоге приводит к эксплантации устройства [2, 14]. Описаны единичные случаи отторжения корпуса импланта вследствие аллергической реакции на силиконовый материал [10, 15]. Некоторые авторы считают, что импланты со съемными магнитами более склонны к смещению последних вследствие технических недоработок [4].

Мы обнаружили причину некроза кожи над референсным электродом. Она заключалась в дефекте изоляционной оболочки в средней части заземляющего электрода. Данный дефект можно объяснить производственным браком либо механической травмой электрода в ходе ее установки.

Заключение

КИ продолжает оставаться единственным методом реабилитации слуха у больных с тяжелой степенью сенсоневральной тугоухости. В случаях эксплантации с перспективой отсроченной реимплантации оставление активного электрода в тимпанальной лестнице улитки является необходимой мерой профилактики зарастания последней. Частота встречаемости и тяжесть осложнений КИ напрямую зависят от анатомических особенностей области вмешательства, квалификации хирурга, качества имплантов и бытовых факторов (травма головы).

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Янов Ю.К., Дайхес Н.А. *Клинические рекомендации. Предоперационное обследование и хирургическое лечение пациентов с сенсоневральной тугоухостью IV степени и глухотой*. Под ред. Янова Ю.К., Дайхеса Н.А. М. 2015. [Yanov YuK, Daikhes NA. *Klinicheskie rekomendatsii. Predoperatsionnoe obsledovanie i khirurgicheskoe lechenie patsientov s sensornevrал'noi tugoukhost'yu IV stepeni i glukhotoi*. Pod red. Yanova YuK., Daikhesa NA. M. 2015. (In Russ.)].
2. Федосеев В.И. *Хирургические подходы к повышению эффективности реабилитации больных с глухотой методом кохлеарной имплантации*: Дис. ... д-ра. мед. наук. М. 2005. [Fedoseev VI. *Khirurgicheskie podkhody k povysheniyu effektivnosti reabilitatsii bol'nykh s glukhotoi metodom kokhlearno implantatsii*: Dis. ... d-ra. med. nauk. M. 2005. (In Russ.)].
3. Brito R, Monteiro TA, Leal AF, Tsuji RK, Pinna MH, Bento RF. Surgical complications in 550 consecutive cochlear implantation. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2012;78(3):80-85. <https://doi.org/10.1590/s1808-86942012000300014>
4. Orhan KS, Guldiken Y, Basaran B, Ulsan M, Polat B, Celik M, Deger K. Complications and their management following pediatric cochlear implantations. *Int Adv Otol*. 2012;8(2):244-252.
5. Kandogan T, Olgun L, Gultekin G. Complications of cochlear implantation in adults. *KBB-Forum*. 2006;5(2):73-77.
6. Noel L, Cohen N, Hoffman R, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the Nucleus multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1988;135:8-13. <https://doi.org/10.1177/00034894880975s202>
7. Migirov L, Taitelbaum-Swead R, Hildesheimer M, Kronenberg J. Revision surgeries in cochlear implant patients: a review of 45 cases. *European Archives Oto-Rhino-Laryngology*. 2007;264(1):3-7. <https://doi.org/10.1007/s00405-006-0144-5>
8. OrusDotu C, Venegas Pizarro Mdel P, De Juan Delago M. Cochlear reimplantation in the same ear: Findings, peculiarities of the surgical technique and complications. *Acta Otorrinolaringologica Espanola*. 2010;61(2):106-107. [https://doi.org/10.1016/s2173-5735\(10\)70018-1](https://doi.org/10.1016/s2173-5735(10)70018-1)
9. Wang JT, Wang AY, Psarros C, Da Cruz M. Rates of revision and device failure in cochlear implant surgery: a 30-year experience. *Laryngoscope*. 2014;124(10):2393-2399. <https://doi.org/10.1002/lary.24649>

10. Федосеев В.И., Милешина Н.А., Бахшиян В.В., Гойхбург М.В., Таварткиладзе Г.А. Реоперации после кохлеарной имплантации. *Вестник отоларингологии*. 2016;6:9-12. [Fedoseev VI, Mileschina NA, Bakhshinyan VV, Goykhuburg MV, Tavarthkiladze GA. Reoperations after cochlear implantation. *Vestnik otolaringologii*. 2016;6:9-12. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17116/otorino20168169-12>
11. Michael AM, William W, Allison L, Steven P. Complication of cochlear implantation surgery. *American Journal of Neuroradiology*. 2003;24(10):2089-2091.
12. Yu-lan MY, Jerry WL, John SO, Robert AW. Cochlear implant electrode misplacement: incidence, evaluation and management. *Laryngoscope*. 123:3:757-766. <https://doi.org/10.1002/lary.23665>
13. Terry B, Kelt RE, Jeyakumar A. Delayed complications after cochlear implantation. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015;141(11):1012-1017. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2015.2154>
14. Farinetti A, Mancini J, Ben Gharbia D, Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Cochlear implant complications in 403 patients: Comparative study of adults and children and review of the literature. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. 2014;131(3):177-182. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2013.05.005>
15. Kunda LD, Stidham KR, Insera MM, Roland PS, Franklin D, Roberston JJ. Silicone allergy: A new cause for cochlear implant extrusion and its management. *Otology & Neurotology*. 2006;27(8):1078-1082. <https://doi.org/10.1097/01.mao.0000235378.64654.4d>

Поступила 08.05.18