



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA

IMPLANTUL COHLEAR

Protocol clinic național
(ediția I)

PCN - 425

Chișinău, 2023

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
din 29 martie 2023, proces verbal nr.1**

**Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.735 din 11.09.2023
Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Implantul cohlear”**

CUPRINS

SUMARUL RECOMANDĂRILOR	3
PREFAȚĂ	3
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ.....	3
A.1. Diagnosticul	3
A.2. Codul bolii (CIM 10).....	3
A.3. Utilizatorii	3
A.4. Scopurile protocolului.....	4
A.5. Data elaborării protocolului și revizuirii	4
A.6. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului	4
A.7. Definițiile folosite în document.....	5
A.8. Informația epidemiologică	5
B. PARTEA GENERALĂ	6
B.1. Nivel de asistență medicală primară	6
B.2 Nivel de asistență medicală specializată de ambulator (otorinolaringolog).....	7
<i>B.2.1 Nivel de asistență medicală specializată de ambulator (ORL-audiolog).....</i>	<i>9</i>
B.3 Nivel de asistență medicală spitalicească (ORL- audiolog).....	11
<i>B.3.1 Centrul republican de Audiologie și reabilitare medico-pedagogică.....</i>	<i>11</i>
<i>B.3.2 Nivelul de asistență medicală spitalicească (secția otorinolaringologie).....</i>	<i>14</i>
C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ	16
C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR	17
C.2.1 Factorii de risc a surdității la copii.....	17
C.2.2. Screening-ul surdității la copii.....	17
C.2.3. Examenul primar a pacientului cu surditate	17
C.2.4. Conduita pacientului cu surditate	18
<i>C.2.4.1. Principii generale în conduita pacientului cu surditate</i>	<i>18</i>
<i>C.2.4.2. Acuze.....</i>	<i>18</i>
<i>C.2.4.3. Anamneza.....</i>	<i>19</i>
<i>C.2.4.4. Examenul audiologic.....</i>	<i>19</i>
<i>C.2.4.5. Indicații pentru implant cohlear</i>	<i>20</i>
C.2.5. Tratamentul.....	21
<i>C.2.5.1. Algoritmul de explorare a pacientului cu surditate</i>	<i>21</i>
<i>C.2.5.2. Tratamentul chirurgical al surdității prin Implant Cohlear.....</i>	<i>21</i>
D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA	

PREVEDERILOR PROTOCOLULUI	27
E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI.....	29
ANEXE.....	30
BIBLIOGRAFIE.....	34

SUMARUL RECOMANDĂRIILOR

Implantul cohlear este un dispozitiv electronic implantabil, complex, care ajută la furnizarea senzației de sunet persoanelor cu pierdere severă ori profundă de auz, stimulând electric nervul auditiv. Implantul constă dintr-o porțiune externă care se află în spatele urechii și una internă - implantul, care este poziționată chirurgical în urechea internă, electrodul este inserat în cohlee. Porțiunea externă – procesorul este conectat cu partea internă printr-un magnet inserat sub piele în apropierea pavilionului urechii pacientului. Procesorul captează sunetele cu ajutorul unui microfon și le transmite către implant, care stimulează electric direct nervul auditiv, producând senzația de auz.

PREFAȚĂ

Acest protocol a fost elaborat de grupul de lucru al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova (MSRM).

Protocolul clinic național este elaborat în conformitate cu ghidurile internaționale actuale privind surditatea neurosenzorială, implantul cohlear și va servi drept bază pentru elaborarea protocoalelor instituționale. La recomandarea MSRM pentru monitorizarea protocoalelor instituționale pot fi folosite formulare suplimentare, care nu sunt incluse în protocolul clinic național.

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Diagnosticul: Surditate neurosenzorială bilaterală

Surditatea este handicapul sensoroneural cel mai frecvent răspândit. Surditatea la copii depășește cadrul otologiei, deoarece audiția stă la baza dezvoltării vorbirii și a capacităților cognitive ale copilului, contribuind la formarea acestuia ca personalitate. Prin incidența sa și consecințele grave care deseori duc la invalidare, surditatea rămâne plasată în atenția savanților și a specialiștilor de diverse domenii.

A.2. Codul bolii (CIM 10): H90.3

H90.3 Surditate neurosenzorială bilaterală

H90.6 Alte surdități

A.3. Utilizatorii:

- prestatorii serviciilor de asistență medicală primară (medici de familie și asistente ale medicilor de familie);
- prestatorii serviciilor de asistență medicală specializată de ambulator (medici otorinolaringologi, medici audiologi, acusticieni, audioproteziști);
- secțiile de otorinolaringologie republicane, Centrul Republican de audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică (medici otorinolaringologi, medici audiologi, logopezi, psihologi);

Notă: Protocolul la necesitate poate fi utilizat și de alți specialiști.

A.4. Scopurile protocolului:

- Depistarea precoce a surdității neurosenzorială
- Stabilirea direcțiilor de reducere a impactului negativ al surdității asupra dezvoltării vorbirii, capacităților cognitive și calității vieții la pacienții cu surditate.
- Inițierea cât mai precoce a reabilitării protetice prin implant cohlear la pacienți cu surditate.
- Reducerea numărului de persoane cu dizabilitate cauzată de surditate neurosenzorială.
- Îmbunătățirea calității vieții pacienților cu surditate neurosenzorială bilaterală.
- Contribuirea la incluziunea în societate a persoanelor cu surditate

A.5. Data elaborării protocolului și revizuirii:

Elaborat — 2023

Revizuire – 2028

A.6. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului

Ion Ababii	Academician al AS RM, dr.hab.st.med., profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”
Sergiu Vetrician	Președintele Comisiei de Specialitate a MS în Otorinolaringologie, dr.hab.st.med., conferențiar universitar
Anghelina Chiaburu	Presedintele Comisiei de Specialitate a MS în Audiologie, dr.st.med., conferențiar universitar
Diana Chirtoca	Membru al Comisiei de Specialitate a MS în Audiologie, dr.st.med.
Andrei Antohii	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.st.med., conferențiar universitar
Eusebiu Sencu	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.st.med., conferențiar universitar
Lucian Danilov	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.hab.st.med., conferențiar universitar
Polina Ababii	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.st.med., conferențiar universitar
Vasile Cabac	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.st.med., conferențiar universitar
Doina Chiaburu-Chiosa	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.st.med., asistent universitar
Enache Victor	Catedra Otorinolaringologie, USMF „Nicolae Testemițanu”, medic ORL, asistent universitar
Alexandru Didencu	IMSP Clinica „Emilian Coțaga”, medic ORL
Tamara Contobinina	Comisia de Specialitate a MS în audiologie, medic ORL-audiolog

Recenzenți:

Mihail Maniuc	USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.hab.st.med., profesor universitar
Sergiu Parii	USMF „Nicolae Testemițanu”, dr.hab.st.med., conferențiar universitar

Protocolul a fost discutat, aprobat și contrasemnat:

Denumirea structurii/instituției	Persoana responsabilă/funcția
Catedra de Otorinolaringologie,	Sergiu Vetrician , dr.hab.st.med., conferențiar universitar, șef

USMF „Nicolae Testemițanu”	catedră
Comisia științifico-metodică de profil „Chirurgie”	Evghenii Guțu , dr.hab.st.med., profesor universitar, șef Catedră de chirurgie generală semiologie nr. 3, președintele comisiei
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Dragoș Guțu , director general
Compania Națională de Asigurări în Medicină	Ion Dodon , director general
Consiliul de experți al Ministerului Sănătății	Aurel Grosu , dr.hab.st.med., prof.univ., președinte

A.7. Definițiile folosite în document

Implantul cohlear
 Procesor de sunet
 Surditate neurosenzorială bilaterală
 Intervenția chirurgicală pentru implantare cohleară
 Reglajul implantului cohlear
 Reabilitarea post-implantare

A.8. Informația epidemiologică

Incidența handicapului dat, conform datelor literaturii mondiale, rămâne a fi destul de frecventă și diferă de la o sursă la alta. Astfel, conform datelor statistice furnizate de National Institute of Deafness and other Communications Disorders (NIDCD) surditatea se întâlnește în 1-3 cazuri la 1000 nou-născuți sănătoși și în 2-4 cazuri la 100 nou-născuți internați în secțiile de Terapie Intensivă Neonatală. Prevalența surdității neonatale crește de 10-50 de ori la nou-născuții cu factori de risc. Din 10 nou-născuți cu surditate congenitală 9 provin din familii cu părinți ne auzitori. Numeroase surse de literatură relevă că un copil la 1000 se naște cu surditate și unul la 1000 achiziționează surditatea în perioada copilăriei. Incidența surdității este de 60 ori mai mare decât incidența afecțiunilor metabolice congenitale pentru care există în prezent un program de screening universal, ca exemplu fenilcetonuria /incidența căreia este de 1/20000 nou-născuți vii. Conform datelor literaturii de specialitate, 7-8% din populația adultă suferă de surditate. În Republica Moldova surditatea în structura invalidității la copii ocupă locul trei (Ilciuc I., 1996), numărul copiilor surzi depășește cifra de 2000).

B. PARTEA GENERALĂ

B.1. NIVEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ

Descriere (măsuri)	Motivele (reper)	Pașii (modalități și condiții de realizare)
1. Profilaxia primară C2.1	- Educarea populației privind surditatea neurosenzorială - Creșterea cerințelor față de calitatea vieții. - Riscul surdității sporește la copii din familiile cu un stil de viață nesănătos	Standard/obligator: - Planificarea sarcinii și examinarea completă a viitoarelor gravide - Promovarea modului sănătos de viață (excluderea fumatului, drogurilor, noxelor profesionale, traumatismul acustic) etc., - Promovarea modului sănătos de viață la copii (alimentația naturală, vaccinarea conform calendarului de vaccinare, sanarea focarelor de infecție) - Vaccinarea viitoarelor mame contra rubeolei (înainte de sarcină) - Evitarea utilizării preparatelor ototoxice la gravide, copii și persoane cu risc la surditate
2. Screening-ul C.2.2	- Depistarea precoce a surdității la nou-născuți (implementarea screeningului universal la toți nou-născuții) - Depistarea precoce a surdității la copii din grupa de risc (Caseta 5)	Standard/obligator: - Organizarea permanentă a examenelor profilactice (grădinițe, școli) - Screening-ul audiometric se va efectua (Caseta3): - la toți nou-născuți în primele zile după naștere - la toate persoanele din grupul de risc – o dată la 2 ani (Caseta 1)
3. Diagnosticul Suspecție de surditate neurosenzorială C.2.3	- Determinarea suspecției de surditate neurosenzorială la copii cu anamneza familială de surditate - Determinarea suspecției de surditate neurosenzorială la copii din grupul de risc (Caseta 1) - Determinarea suspecției de surditate la copii pe parcursul vieții	Standard/obligator: - Acuzele - Anamneza - Examenul audiologic inițial: - reacția la sunete - evaluarea dezvoltării funcției auditive la copii - evaluarea dezvoltării vorbirii la copii - examenul ortoscopic - îndeplinirea formularului- "cum aude copilul în primul an de viață" (Caseta 5) - La copii mai mari de 5 ani aprecierea distanțelor pentru vocea în șoaptă și vocea vorbită pentru fiecare ureche în parte
4. Supravegherea pacientului	Permite monitorizarea evoluției maladiei, supravegherea eficacității reabilitării protetice.	Standard/obligator: Dispensarizarea se va face în comun cu medicul ORL-audiolog

	Supravegherea se va efectua de către medicul de familie în colaborare cu medicul orl si medicul orl-audiolog	- Evidența și monitorizarea copiilor cu surditate - examinarea copiilor o dată la 6 luni, estimarea indicațiilor pentru consultul la ORL, audiolog, neurolog, oftalmolog, cardiolog, nefrolog, genetician - Estimarea necesității pentru pregătirea copilului pentru expertiza dizabilității și stabilirea gradului de invaliditate
B.2 NIVEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ SPECIALIZATĂ DE AMBULATOR (OTORINOLARINGOLOG)		
Descriere (măsuri)	Motivele (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Screening (în cabinetele ambulatorii specializate in otorinolaringologie) C.2.2	Depistarea precoce și activă a pacienților cu surditate în fazele incipiente ale bolii și a celor din grupul de risc.	Standard/obligator: - Organizarea permanentă a examenelor profilactice la copii și adulți din grupul de risc fa de surditate - Acuzele. - Anamneza. - Examenul general (pentru a depista patologiiile concomitente somatice ce pot contribui la apariția surdității). - Completarea chestionarului ”Cum aude copilul in primul an de viață” pentru copii până la 1 an (Caseta5) - Examenul otorinolaringologic (Caseta4): - otoscopia; - evaluarea reacției la sunete; - acumetria fonică și cea instrumentală (copii mai mari de 5 ani); - determinarea distanțelor pentru perceperea vocii șoptite și vocii vorbite (pentru copii mai mari de 3- 5 ani) - Direcționarea pacienților cu suspiciu la surditate către medicul audiolog din cabinetele de audiologie, Centrul Republican de audiologie. - Aprecierea indicațiilor pentru examinarea urgentă a pacienților
2. Diagnosticul		
2.1. Examinarea pacientului cu diagnosticul de surditate	- Acuzele, anamneza și semnele obiective caracteristice surdității - Spitalizarea pacientului în caz de dificultăți în stabilirea diagnosticului, pentru efectuarea investigațiilor suplimentare.	Standard/obligator: - otoscopia; - reacția la sunet; - acumetria instrumentală cu diapazoanele; - acumetria fonică- determinarea distanțelor pentru inteligibilitatea vocii în șoaptă și vocii vorbite (la copii mai mari de 5 ani,

		copertabili) Recomandabil: • Consultația altor specialiști (în cazurile când pacientul are patologii concomitente, ce pot influența tabloul clinic al surdității: neurolog, psihiatru, logoped, oftalmolog, genetic, nefrolog etc). • Investigații clinice și paraclinice.
2.2. Stabilirea diagnosticului	• Determinarea tipului de surditate și a gradului de surditate	• Clasificarea surdității • Tabelul 2.
2.3. Alegerea tacticii de tratament	• Inițierea pregătirii pacientului către intervenția chirurgicală de implantare cohleară la indicațiile Comisiei responsabile de Implantare Cohleara (Anexa) • Îndreptarea pacientului în Centrul republican de Audiologie și reabilitare medico-pedagogică conform graficului stabilit de către specialiștii Centrului pentru reabilitare medico-pedagogică timpurie, monitorizare, reglaj.	• Evaluarea indicațiilor pentru implant cohlear Notă. Pentru pacienții care necesită o intervenție chirurgicală programată sau de urgență: – Examenul audiologic prin metoda acumetriei instrumentale, fonica – Efectuarea investigațiilor paraclinice preoperatorii Tabelul 2. – Pregătirea preoperatorie Caseta 11, Caseta 19. – Evaluarea generală și otorinolaringologică – Întocmirea extrasului pentru următoarea etapă. – Întocmirea extrasului pentru reabilitare psiho-pedagogică precoce în cadrul Centrului de Audiologie și reabilitare medico-pedagogică conform graficului stabilit de Centru
3. Recuperarea medicală și socială a pacientului	• Supravegherea în dezvoltarea auzului, a limbajului, abilităților cognitive, estimarea calității vieții după implantare cohleară	• Aprecierea funcționării implantului cohlear. • Monitorizarea în dinamică a pacientului. • Direcționarea pacienților către specialiștii logoped, psiholog, la necesitate • Evaluarea pentru determinarea dizabilității
4. Supravegherea pacientului	• Supravegherea evoluției surdității. • Supravegherea eficacității implantului pe termen lung. • Supravegherea dezvoltării auzului, vorbirii și abilităților cognitive la copii cu implant cohlear. • Responsabilizarea pacientului pentru exploatarea	• Conform planului întocmit de medicul specialist audiolog

	area corectă a dispozitivului, participarea în reabilitarea pedagogică	
<i>B.2.1 Nivel de asistență medicală specializată de ambulator (ORL-audiolog)</i>		
Descriere (măsuri)	Motivele (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Screening C.2.2	• Depistarea precoce și activă a pacienților cu surditate în fazele incipiente ale bolii și a celor din grupul de risc.	• Organizarea permanentă a examenelor profilactice . • Anamneza (determinarea factorilor de risc (Caseta1), îndeplinirea chestionarului (Caseta4, anamneza familială) • Examinarea statusului ORL • Examenul audiologic: – reacția la sunet; – acimetria instrumentală cu diapazoanele (la pacienți cooperabili) – determinarea distanțelor pentru inteligibilitatea vocii în șoaptă și vocii vorbite (la pacienți cooperabili) – timpanometria, – înregistrarea reflexului stapedian – înregistrarea otoemisiunilor acustice – înregistrarea BERA-screening – înregistrarea potențialelor evocate auditiv – audiometria tonală liminara – audiometria vocală – audiometria in câmp liber cu proteze auditive • Direcționarea pacienților cu surditate către Centrul Republican de audiologie.
2. Diagnosticul		
2.1. Examinarea pacientului cu diagnosticul de surditate C.2.3	• Acuzele, anamneza și semnele obiective caracteristice surdității • Spitalizarea pacientului în caz de dificultăți în stabilirea diagnosticului, pentru efectuarea investigațiilor suplimentare • Spitalizarea pacientului pentru intervenția chirurgicală de implant cohlear (conform	Standard/obligator: • Otoscopia; • Reacția la sunet; • Acumetria instrumentala cu diapazoanele (la pacienți cooperabili) • Acumetria fonica- determinarea distanțelor pentru inteligibilitatea vocii în șoaptă și vocii vorbite (la pacienți cooperabili) • Timpanometria

	graficului stabilit de către cofochirurg) • Spitalizarea pacientului pentru reabilitare medicopedagogică post-implantare în Centrul Republican de audiologie și reabilitare medicopedagogică (conform graficului stabilit de Centru)	• Inregistrarea reflexului stapedian • Inregistrarea otoemisiunilor acustice • Inregistrarea bera/assr • Audiometria tonală liminara • Audiometria vocală (la pacienții cu vorbire dezvoltata) Recomandabil: • Consultația altor specialiști (în cazurile când pacientul are patologii concomitente, ce pot influența tabloul clinic al surdității: neurolog, psihiatru, logoped, oftalmolog, genetician, nefrolog etc). • Investigații clinice și paraclinice.
2.2. Evaluarea pacientului	• Determinarea gradului de surditate	• Stabilirea diagnosticului în baza examinărilor conform clasificării surdității (Tabelul 1)
2.3. Alegerea tacticii de tratament	• Inițierea reabilitării protetice	• Evaluarea indicațiilor pentru proteze auditive sau implant cohlear • Indicarea protezării auditive la pacienți cu surditate neurosenzorială bilaterală mai mare de 35dB pe zona vorbirii (frecvențele 500-4000 Hz) • Îndreptarea către Comisia responsabilă de implantare cohleară (Anexa3) a pacienților cu surditate neurosenzorială conform indicațiilor (forma profundă/severă când pragul surdității este mai mare de 80dB, sau purtarea protezelor auditive 12 luni și mai mult nu este eficientă, surditatea progresivă Tab Nr.3)
3. Reabilitarea protetică		
3.1. Proteze auditive	• Păstrarea funcției auditive timp îndelungat. • Dezvoltarea vorbirii și a funcțiilor cognitive	• Protezarea auditivă se efectuează în dependență de gradul surdității • Protezarea auditivă se indică la pacienți cu surditate neurosenzorială bilaterală mai mare de 35dB pe zona vorbirii (frecvențele 500-4000 Hz) • Protezarea auditivă este organizată conform Regulamentului pentru protezare auditivă, aprobat de MS
3.2. Implantare cohleară	• Sporirea recuperării pierderii de auz la pacienți cu surditate avansată • Dezvoltarea auzului, vorbirii, abilităților cognitive și sociale la pacienți cu surditate profun-	• Dacă pacientul se încadrează în indicațiile către implant cohlear (tabelul 3) el este îndreptat către Centrul de audiologie pentru a fi evaluat de Comisia responsabilă de protezare auditivă (Anexa 3)

	da/ori severă, ori cofoza • Incluziune în societate, creșterea calității vieții	
4. Recuperarea medicală și socială a pacientului	• Dezvoltarea auzului, vorbirii, abilităților sociale și cognitive	• Monitorizarea în dinamică a pacientului: - o dată la 6 luni pentru copii, - o dată în an pentru adulți. • Examinarea pacientului pentru determinarea gradului de dizabilitate de comun cu medicul de familie și specialiștii abilitați, conform prevederilor în vigoare
5. Supravegherea pacientului	• Supravegherea evoluției surdității • Supravegherea eficacității reabilitării protetice (aparatură auditivă, implant cochlear) pe termen lung. • Responsabilizarea pacientului pentru îngrijirea dispozitivelor protetice, participarea în reabilitare pedagogică	• Conform planului individual întocmit
B.3 Nivel de asistență medicală spitalicească (ORL- audiolog).		
B.3.1 Centrul republican de Audiologie și reabilitare medico-pedagogică		
Descriere (măsurile)	Motivele (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Screening	• Depistarea precoce și activă a pacienților cu surditate în fazele incipiente ale bolii și a celor din grupul de risc. • Etapa II, III de screening audiologic a nou-născuților conform Standartului de screening audiologic	Standard/Obligator: • Acuzele. • Anamneza (determinarea factorilor de risc (Caseta1), îndeplinirea chestionarului (Caseta2, Caseta6, anamneza familială) • Examenul statusului otorinolaringologic • Examenul audiologic complex – otoscopia; – reacția la sunet; – determinarea distanțelor pentru inteligibilitatea vocii în șoaptă și vocii vorbite (la pacienți cooperabili) – timpanometria – înregistrarea reflexului stapedian

		– înregistrarea otoemisiunilor acustice – audiometria tonală liminară – audiometria vocală – înregistrarea potențialelor evocate auditiv BERA, ASSR
2. Diagnosticul		
2.1. Examinarea pacientului	• Acuzele, anamneza și semnele obiective caracteristice surdității • Spitalizarea pacientului în caz de dificultăți în stabilirea diagnosticului, pentru efectuarea investigațiilor suplimentare • Spitalizarea pacientului pentru intervenția chirurgicală de implant cohlear (conform graficului stabilit de către cofochirurg) • Spitalizarea pacientului pentru reabilitare medico-pedagogică post-implantare în Centrul Republican de audiologie și reabilitare medicopedagogică (conform graficului stabilit de Centru)	Standard/Obligator: • Examinarea statusului ORL • Evaluarea reacției la sunete; • Acumetria fonica cu diapazoanele (la pacienți cooperabili) • Determinarea distanțelor pentru inteligibilitatea vocii în șoaptă și vocii vorbite (la pacienți cooperabili) • Timpanometria • Înregistrarea reflexului stapedian • Înregistrarea otoemisiunilor acustice • Audiometria tonală liminara • Audiometria vocală • Audiometrie în câmp liber (cu sau fără dispozitive de amplificare) • Înregistrarea potențialelor evocate auditive ABR, BERA, ASSR s.a • Examinarea pacienților de către specialiștii, pedagogii Centrului de audiologie – logoped, psiholog, surdopedagog • Consultația altor specialiști (în cazurile când pacientul are patologii concomitente, ce pot influența tabloul clinic al surdității: neurolog, psihiatru, logoped, oftalmolog, genetic, nefrolog etc.). • Investigații clinice și paraclinice.
2.2. Evaluarea pacientului	• Determinarea gradului de surditate conform clasificării • Determinarea dezvoltării vorbirii, abilităților cognitive și psihologice • Determinarea motivării și susținerii de către familie	• Stabilirea diagnosticului conform clasificării surdității (tabelul1) • Evaluarea psihologică a pacientului, consilierea familiei (de către psiholog, logoped în cadrul Centrului de audiologie) • Evaluarea logopedică a pacientului (de către surdopedagog, logoped în cadrul Centrului de Audiologie)
2.3. Alegerea tacticii de tratament	• Inițierea reabilitării protetice • Stabilirea indicațiilor către implant cohlear	• Evaluarea indicațiilor pentru proteze auditive sau implant cohlear (Caseta10, 11, 12)

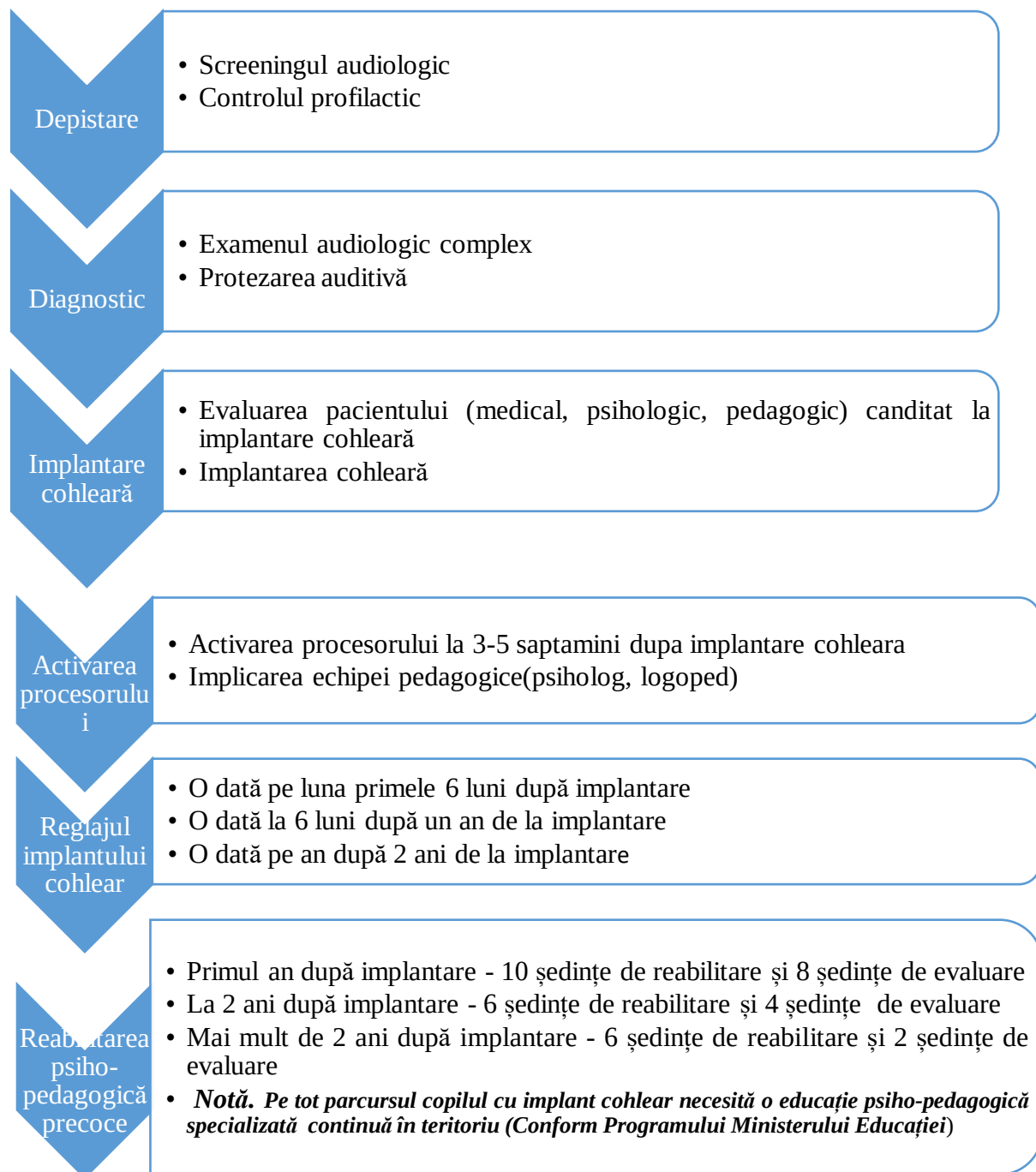
		• Indicarea protezării auditive la pacienți cu surditate neurosenzorială bilaterală mai mare de 35dB pe zona vorbirii (frecvențele 500-4000 Hz) • Îndreptarea către Comisia mixtă (Anexa 3) a pacienților cu surditate neurosenzorială când pragul surdității este mai mare de 80dB sau purtarea protezelor auditive 12 luni și mai mult nu este eficientă
2.4 Informarea pacientului, familiei pacientului	• Pregătirea către implantare cohleară • Inițierea reabilitării pedagogice precoce a pacienților cu implant cohlear	• Informarea pacientului despre implantul cohlear (ce este, cum se utilizează, care sunt așteptările după implantare cohleară de către medici audiologi, logopezi, surdopedagog, psiholog din echipa Centrului de Audiologie) • Îndeplinirea și semnarea de către pacient, familia pacientului a acordului informat către implantare cohleară (Anexa 1, Anexa 2) • Îndeplinirea și semnarea de către pacient, familia pacientului a informației despre exploatarea implantului cohlear, responsabilitățile în utilizarea dispozitivului și reabilitarea post-implant
3. Reabilitarea protetică		
3.1. Proteze auditive	• Păstrarea funcției auditive timp îndelungat • Dezvoltarea vorbirii și a funcțiilor cognitive	• Protezarea auditivă se efectuează în dependență de gradul surdității • Protezarea auditivă se indică la pacienți cu surditate neurosenzorială bilaterală mai mare de 35dB pe zona vorbirii (frecvențele 500-4000 Hz) • Protezarea auditivă este reglementată de „Regulamentul pentru protezare auditivă” al MS
3.2. Implantare cohleară	• Sporirea dezvoltării vorbirii la pacienții cu surditate • Dezvoltarea vorbirii, abilităților sociale la pacienții cu surditate severă și profundă	• Stabilirea indicațiilor către implantul cohlear • Formarea Comisiei mixte și evaluarea pacientului pentru implantare cohleară • Aprecierea modelului de implant cohlear conform vârstei, diagnosticului, particularităților anatomice ale pacientului în vederea eficienței maxime a metodei de implantare cohleară
4. Recuperarea socială a pacientului	• Dezvoltarea vorbirii, abilităților sociale și cognitive	• Monitorizarea în dinamică a pacientului (o dată la 12 luni) • Examinarea pacientului pentru determinarea gradului de dizabilitate împreună cu medicul de familie
5. Reglajul implantului	• Dezvoltarea acuității auditive cu ajutorul im-	• Activarea procesorului vocal la 3-5 săptămâni după intervenție chirur-

cochlear	plantului cochlear • Stabilirea nivelului de audiție necesar pentru dezvoltarea vorbirii	gicală pentru implant cochlear • Reglajul procesorului vocal în conformitate cu graficul stabilit sau uneori la necesitate (Tabelul 4)
6. Reabilitarea pedagogică precoce în cadrul Centrului Republican de audiologie	• Sporirea dezvoltării auzului, limbajului și a comunicării, a abilităților psihocognitive • Evaluarea eficienței implantării cochleare • Suportul metodologic privind organizarea activităților de reabilitare în teritoriu	• Evaluarea inițială a pacientului în domeniile de dezvoltare logopedică, surdopedagogică, pre/post implantare cochleară și reglajul implantului cochlear (Tabelul 4) • Monitorizare pedagogică în timpul vizitelor obligatorii în Centrul de audiologie (Tabelul 5) • Dezvoltarea reacției la sunet la pacienți cu implant cochlear (percepția, detecția, discriminarea, înțelegerea) • Ocupații logopedice, surdopedagogice, psihologice cu pacienții internați în staționar, pentru reabilitare psiho-pedagogică precoce conform graficului stabilit de către audiolog, cu pacienții ambulatori conform graficului stabilit de către specialiștii pedagogi • Colaborare și consiliere privind organizarea activităților de reabilitare în teritoriu
7. Supravegherea pacientului	• Supravegherea evoluției surdității • Supravegherea eficacității reabilitării protetice (aparat auditiv, implant cochlear) pe termen lung • Responsabilizarea pacientului pentru îngrijirea dispozitivelor protetice, participarea în reabilitare pedagogică • Înlocuirea procesorului de sunet (partea externă) la pacienții cu implant cochlear	• Examinarea complexă a pacientului - o dată pe an • Evaluarea eficienței reabilitării protetice corespunzător graficului de ședințe pentru reglajul implantului cochlear • Consilierea familiei de către echipa Centrului de audiologie în perioada pregătirii pentru implant cochlear (obligator), la activarea procesorului vocal (obligator), în perioada post implantare - o dată pe an (obligator) sau la necesitate • Înlocuirea procesorului de sunet (partea externă) la pacienții cu implant cochlear se efectuează din motive de uzură fizică și pentru reducerea impactului negativ asupra auzului pacientului (Tabelul 6)
B.3.2 Nivelul de asistență medicală spitalicească (secția otorinolaringologie)		
Descriere (măsurile)	Motivele (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Spitalizarea	• Evaluarea pacientului cu surditate, stabilirea diagnosticului și stabilirea datei pentru intervenție chirurgicală	• Pacientul este recomandat pentru spitalizare în scopul implantului cochlear de Comisia mixtă (Anexa 3) și este pregătit pentru intervenție chirurgicală la nivelul de asistență medicală specializată de ambulator

		(Caseta9) cu examinările necesare (Tabelul 2)
2. Diagnosticul (confirmarea diagnosticului de surditate)	• Păstrarea funcțiilor auditive existente	Standard/Obligator: • Audiometria subiectivă (reflectoră, tonală liminară, vocală) • Audiometria obiectivă (otoemisiunile acustice de diferite tipuri, potențialele evocate auditiv, impedansmetria) • Evaluarea rezultatelor examinărilor imagistice (examenul RMN cerebral cu vizualizarea cohleei - obligatoriu, examenul CT al oaselor temporale, la necesitate) Recomandare: • Consultația altor specialiști (pediatru, anesteziolog)
3. Implantarea cohleară	• Implantarea cohleară • Păstrarea funcțiilor existente.	• Etapa preoperatorie Caseta 12, Tabelul 2. • Intervenția chirurgicală Tabelul 3 • Etapa postoperatorie Caseta 13
4. Externarea	• Referințe la nivelul primar și secundar pentru tratament și monitorizarea pacientului. • Programarea pentru activarea procesorului vocal în Centrul de Audiologie în perioada 3-6 săptămâni	• Eliberarea extrasului pentru medicul-otorinolaringolog și medicul de familie, care obligatoriu va conține: – Diagnosticul complet – Rezultatele investigațiilor – Tratamentul efectuat – Recomandările explicite pentru pacient – Recomandările pentru medicul specialist și medicul de familie • Recomandările pentru activarea procesorului vocal

C. 1. ALGORITMI DE CONDUITĂ

Tabelul 1. Algoritmul general de conduită a pacientului cu surditate candidat la implantare cohleară



C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR

Tabelul 1. Clasificarea surdității după pragul auditiv

Clasificarea surdității:

- Audiție normală – până la 20dB
- Surditate ușoară - pierderea auzului între 21-40 dB
- Surditate moderată – GrI pierderea auzului între 41-55 dB
Gr II pierderea auzului între grII 56-70dB
- Surditate severă – Gr.I pierderea auzului între 71-80 dB
Gr.II pierderea auzului între 81-90 dB
- Surditate profundă – Gr I pierderea auzului între 91-119 dB
Gr II pierderea auzului între 101-110 dB
Gr III pierderea auzului între 111-119 dB
- Cofoză – pierderea totală a auzului

C.2.1 Factorii de risc a surdității la copii

Caseta 1 Factorii de risc a surdității la copii

- Antecedentele familiale de surditate
- Bolile infecțioase și virotice suportate de către mamă în timpul sarcinii (rubeola, varicela, gripa, herpesul, citomegalovirusul, sifilisul, toxoplazmoza etc.
- Administrarea la mama a preparatelor cu efect ototoxic în timpul sarcinii
- Anemia gravidelor gr.II și toxicoza
- Nașterea patologică
- Asfixia neonatală severă
- Scorul mic după Apgar (<6-4)
- Masa corpului la naștere mai mică de 1500 gr.
- Nașterea prematură
- Icterul hemolitic
- Administrarea preparatelor ototoxice la copil
- Traumatismul craniocerebral
- Meningita, neuroinfecția
- Malformații congenitale cap-gât

C.2.2. Screening-ul surdității la copii

Caseta 2. Screening-ul surdității

Screening-ul surdității se va efectua:

- la toți nou-născuții în primele zile după naștere
- la copii de vârstă preșcolară și școlară în clasele primare
- la toți copii din grupa de risc- fiecare 2 ani (C2.1)
- la adulții care lucrează în noxe profesionale (zgomot, vibrație, toxine)

C.2.3. Examenul primar a pacientului cu surditate

Caseta 3. Examenul primar

- Anamneza
- Otoscopia
- Evaluarea reacției la sunete (în câmp liber)
- Evaluarea dezvoltării vorbirii

Caseta 4 Chestionarul „Cum aude copilul în primul an de viață”,**0-3 luni:**

- copilul face diverse mișcări din mânuțe, piciorușe în urma unui sunet puternic;
- se trezește din somn la zgomot;
- zâmbeste, încearcă să emită sunete, reacționând la glasul mamei;
- încearcă să întoarcă capul, privirea spre sursa sonoră (jucării sunătoare, radiou etc).

4-6 luni:

- copilul reacționează la diverse sunete întorcând capul spre sursa sonoră;
- recunoaște vocea părinților;
- se sperie de sunete puternice necunoscute;
- reacționează la vocea supărată a părinților

7-9 luni:

- copilul reacționează la chemare;
- încearcă să emită diverse sunete, silabe;
- întoarce capul spre un sunet slab, ce apare pe neașteptate;
- ascultă cu plăcere muzica, manifestând un interes față de sursa sonoră

10-12 luni:

- copilul îndeplinește însărcinări simple;
- î-și știe numele, reacționează la chemare;
- imită vorbirea părinților, pronunță cuvinte simple;
- reacționează la sunete ce vin din odaia vecină, căutând sursa sonoră

C.2.4. Conduita pacientului cu surditate**C.2.4.1. Principii generale în conduita pacientului cu surditate****Caseta 5. Principii generale în conduita pacientului cu surditate**

- Acuzele pacientului
- Anamneza
- Factorii de risc
- Examenul clinic
- Examenul audiologic complex
- Investigații instrumentale și paraclinice
- Elaborarea tacticii de tratament ori reabilitare protetica (proteza auditiva ori implant cohlear)
- Evidența și monitorizarea pacientului
- Prognosticul

C.2.4.2. Acuze**Caseta 6. Acuzele pacientului cu surditate**

- Scăderea de auz
- Nedezvoltarea vorbiri și a limbajului la copil
- Defecte în vorbire
- Lipsa/ori scăderea inteligibilității vorbirii la copil și matur
- Tulburări de comportament pentru copii
- Dificultăți în comunicare
- Izolare socială
- Oboseala la maturi

- Scăderea productivității de lucru la maturi
- Acufene, tinitus
- Scăderea reușitei la școală pentru copii

C.2.4.3. Anamneza

Caseta 7. Anamneza pacientului cu surditate	
Anamneza medicală	Prezența altor patologii sistemice (patologii cardiace, pulmonare, endocrine, cerebrale sau renale)
	Boli cronice somatice ori alte patologii suportate de către mama copilului în timpul sarcinii
	Infecțiile suportate de către mama copilului în timpul sarcinii (infecția cu citomegalovirus, meningită, toxoplazmoză, rubeolă, oreion, herpes, sifilis)
	Administrare de preparate ototoxice în timpul sarcinii
	Traumatismele cranio-cerebrale și / ori în regiune urechii la pacientul cu surditate
	Administrarea îndelungată de preparate ototoxice la pacient
	Noxe profesionale (gălăgie, zgomot, vibrație, intoxicații)
	Comportament adecvat (întrebuințarea alcoolului, tutunului sau drogurilor)
Anamneza erezolaterală	Prezența surdității la membrii familiei

C.2.4.4. Examenul audiologic

Caseta 8. Examinarea audiologică a pacientului cu surditate	
Otosopia	Examenul otoscopic pune în evidență canalul auditiv extern, membrana timpanică cu punctele de reper
Acumetria fonica	Acuitatea auditivă se efectuează cu vocea vorbită și vocea șoptită. Se apreciază distanța la care cuvintele rostite pot fi deslușite de pacient
Acumetria instrumentală cu diapazoane (kamerton)	Se efectuează proba Rinne, proba Weber
Timpanometria	Se efectuează cu ajutorul impedanțmetrului. Se apreciază integritatea și mobilitatea timpanului, permeabilitatea timpanului și a tubei auditive
Înregistrarea reflexului stapedian	Se efectuează cu ajutorul impedanșmetrului
OAE	Se apreciază prezența otoemisiunilor acustice. OAE sunt produsul sonor al celulelor ciliare externe al organului Corti și pot fi înregistrate cu un microfon foarte sensibil Pot fi spontane ori ca răspuns la stimulare acustică Nu se determină în caz când scăderea de auz e mai mare de 30 dB

Potențialele evocate auditiv	Prezintă o serie de potențiale electrice, care pot fi înregistrate în primele 10-20 msec. după un stimul sonor. Undele ABR se modifică în caz de surditate Nu determină “auzul” complet deoarece nu poate reflecta percepția conștientă a sunetului, dar există o corelație bună între pragul auditiv determinat prin metoda ABR și pragul subiectiv al auzului.
ASSR	ASSR-potențiale evocate auditiv precoce cu modulație în frecvență Determina cu mare precizie pragul auditiv la pacienți cu surditate severă-profundă

C.2.4.5. Indicații pentru implant cohlear

Caseta 9. Indicații pentru implant cohlear
1. Surditate neurosenzorială bilaterală forma profundă, ori severa cu nivelul acuității auditive mai mare de 80dB la frecvențele 500-4000Hz, ori cofoza 2. Surditate neurosenzorială bilaterală severa cu nivelul mai mic de 80 dB, dar fără eficiența după protezare auditivă timp de 12 luni, cu nivelul de inteligibilitate cu proteze auditive inferior la 30% 3. Surditate bilaterală neurosenzorială severă/profundă postmeningitică - prioritate ; 4. Surditate bilaterală neurosenzorială progresivă cu pierderea beneficiului prin metode de protezare clasice (aparate auditive) 5. Surditate bilaterală mixta cu nivelul mai mare de 80 dB dar fără eficiența după protezare auditivă timp de 12 luni 6. La adultul cu surditate profundă sau severă perlinguală, care nu a beneficiat de reabilitare auditiv verbal și nu este ancorat în comunicarea orală, pot face excepții cazurile cu multi-handicap (de ex. surdo-cecitatea) în care audiția sunetelor prin implant cohlear (fără performanță în comunicarea verbală) poate reprezenta singura posibilitate de ancorare senzorială a bolnavului în mediul de viață 7. Lipsa contraindicațiilor medicale ori imagistice

Caseta 10. Criterii pentru implantare cohleară
• Vârsta pacienților perlinguali cu surditate congenitală nu mai mare de 5 ani • Posibilitățile anatomice de a introduce electrodul în cohlee, integritatea nervului auditiv • Purtarea protezelor auditive și adaptarea la proteze auditive cel puțin 3 luni până la intervenție chirurgicală (cu excepția surdității post meningită) • Așteptările adecvate din partea pacientului, a familiei față de implantare cohleară • Motivația familiei ,suport și implicare familiei bună. Suport psihologic adecvat • Posibilitatea de a urma procesul îndelungat de reabilitare postimplant • Mediul vorbitor pentru persoana cu implant cohlear

Caseta 11. Contraindicații pentru implantare cohleară
• Patologiile concomitente, care nu permit efectuarea intervenției chirurgicale • Anomaliile cohleei, care nu permit introducerea electrodului • Ruperea nervului auditiv • Tumori • Stare după AVC in primele 6 luni

- Anomaliile cohleei, care nu permit introducerea electrodului

C.2.5. Tratamentul

C.2.5.1. Algoritmul de explorare a pacientului cu surditate

Caseta 12. Pregătirea preoperatorie a pacientului

- Evaluarea pacientului către comisia multidisciplinară
- Consultația neurologului oftalmologului, psihiatrului (la necesitate), cardiologului (la necesitate)
- Bilanțul audiologic complex, examenul imagistic RMN (obligator), CT (la necesitate)
- Examinarea clinică a pacientului

Caseta 13. Conduita postoperatorie

- Îngrijirea plăgii postoperatorii până la vindecarea completă a plăgii
- Planificarea activării implantului cohlear
- Consilierea psihologică și familiarizarea cu procesorul vocal
- Stabilirea datei de activare a procesorului vocal

C.2.5.2. Tratamentul chirurgical al surdității prin Implant Cohlear

Caseta 14. Indicațiile tratamentului chirurgical

- Surditate neurosenzorială bilaterală forma profundă, ori severa cu nivelul acuității auditive mai mare de 80dB la frecvențele 500-4000Hz, ori cofoza
- Surditate neurosenzorială bilaterală severa cu nivelul mai mic de 80 dB, dar fără eficiența după protezare auditivă timp de 12 luni, cu nivelul de inteligibilitate cu proteze auditive inferior la 30%
- Surditate bilaterală neurosenzorială severă/profundă postmeningitică - prioritate ;
- Surditate bilaterală neurosenzorială progresivă cu pierderea beneficiului prin metode de protezare clasice (aparate auditive)
- Surditate bilaterală mixta cu nivelul mai mare de 80 dB dar fără eficiența după protezare auditivă timp de 12 luni
- La adultul cu surditate profundă sau severă perlinguală, care nu a beneficiat de reabilitare auditiv verbal și nu este ancorat în comunicarea orală, pot face excepții cazurile cu multi-handicap (de ex. surdo-cecitatea) în care audiția sunetelor prin implant cohlear (fără performanță în comunicarea verbală) poate reprezenta singura posibilitate de ancorare senzorială a bolnavului în mediul de viață
- Lipsa contraindicațiilor medicale ori imagistice

Tabelul 2. Investigațiile și examinările preoperatorii la pacientul cu surditate

Obligatorii	
1.	Hemoleucograma
2.	Examenul biochimic: • Glicemia • ALAT • ASAT • Proteina totală • Bilirubina și fracțiile acesteia • Ureea • Creatinina • Colesterolul • Trigliceridele • Ionograma
3.	Examenul de urină
4.	RMN cerebral cu vizualizarea cohleei și a conductului auditiv intern
5.	Coagulograma: • INR • Protrombina • Fibrinogenul
6.	MRS
7.	Ag HBs și anti-HCV
8.	Electrocardiograma
9.	RMN cerebral cu vizualizarea cohleei
10.	Consultația medicului otorinolaringolog
11.	Consultația medicului internist, neurolog, oftalmolog, nefrolog
Facultative	
12.	Examenul biochimic: • Proteina totală • Colesterolul • Trigliceridele • Ionograma • Proteina C Reactivă
13.	Coagulograma: • Timpul de coagulare • Timpul de tromboplastină parțial activată
14.	CT cerebral cu vizualizarea oaselor temporale, căsuței timpanice, cohleei

Tabelul 3. *Intervenția chirurgicală pentru implantare cohleară*

Definiție	• Tubul endotraheal este lipit pe linia mediană de către anestezistolog (se verifică dacă funcționează bine) ○ Se verifică de două ori tubul endotraheal pentru a ne asigura că rotirea capului în timpul intervenției chirurgicale nu va duce la extubare ○ Prelucrarea câmpului operator cu soluții Antiseptice ○ Anestezie locală infiltrativă retroauricular cu sol. Lidocain 1% + sol. Adrenalina 0,18% 1:2000000 ▪ Incizie postauriculară în formă de C cu extensie posterosuperioară, se face până la nivelul stratului superficial al fasciei temporale profunde. Pentru implantarea cohleară, o incizie postauriculară este proiectată la aproximativ 3-5 mm chiar în spatele pliului postauricular. • Electrocauterizarea monopolară este contraindicată dacă un implant cohlear este deja în aplicare (de exemplu, pentru pacienții cu implant cohlear bilateral planificat sau cu o intervenție chirurgicală de revizuire) • La copiii cu o subdezvoltarea a apexului (vârfului) mastoidului, trebuie avută grijă la efectuarea inciziei pentru a evita deteriorarea porțiunii descendente a nervului facial inferior, care poate fi localizat mai lateral decât la adulți. ▪ Se creează un lambou Palva pe bază anterior (aproximativ 4 x 4 cm), compus din fascia temporală, mușchi și periost. Extinderea superioară a lamboului Palva trebuie să fie formată din marginea inferioară a mușchiului temporal și linia temporală. Acest lucru va preveni sângerarea semnificativă a mușchilor. • Spina Henle este reperul pentru marginea anterioară a lamboului. • Se proiectează lamboul Palva astfel încât să fie îndepărtat de incizia pielii și să permită o acoperire completă a receptorului/procesorului și a electrozilor. ▪ Se efectuează o mastoidectomie corticală limitată, cu identificarea tegmenului, sinusului sigmoid, antrumului, incusului și canalului semicircular lateral. • Păstrați un raft de os cortical posterior și superior. Acest lucru ajută la menținerea plasării electrozilor în cavitatea mastoidă. • Se deschide recesul facial (timpanotomie posterioară) pentru a oferi o expunere adecvată la fereastra rotundă. - Se evita leziunea nervului corda timpani - Se expune întreaga nișă a ferestrei rotunde cu determinarea membranei ferestrei rotunde ▪ Cu freza se pregătește un pat în osul temporal pentru dispozitiv. • Receptorul/stimulatorul trebuie situat la aproximativ 45 de grade de unghiul sinodural. • Se evită plasarea CI prea înainte, deoarece acest lucru poate determina
-------------------------	---

	frecarea dispozitivului intern de pielea postauriculară sau de ochelari. • Se decolează periostul posterior partea scoamoasă a osului temporal. Ulterior este utilizat șablonul de implant pentru a determina dacă acest lucru a fost făcut suficient. • Se frezează patul (loja, godeu) conform recomandărilor pentru dispozitivul individual. ▪ Accentul trebuie pus pe un godeu care acomodează complet implantul cu os conservat anterior pentru a preveni migrarea dispozitivului. ▪ La copii, osul cortical poate fi subțire și necesită expunerea duramei cu o insulă centrală de os pentru o așezare adecvată a dispozitivului intern. ▪ Există diferite mijloace de securizare a CI. • IC poate fi fixat prin suturi sau placare cu șurubare. ○ Cohleostomia. Se efectuează în cazul când nu se găsește nișa ferestrei rotunde ▪ Se recomandă utilizarea unei freze diamantate de înaltă magnificare cu diametru de 1 mm. ▪ Cohleostomia se efectuează anterior și inferior ferestrei rotunde. • Accent pe deschiderea cohleostomiei pe podeaua cotei bazale, în scala timpanului. ▪ Cohleostomia mare sau plasarea prin fereastra rotundă nu este recomandată. ▪ Dimensiunea cocleostomiei, se face conform recomandărilor de către producătorul specific al dispozitivului. ▪ Tehnica de chirurgie fină pentru conservarea auzului • Cea mai mică cocheostomie posibilă pentru inserarea dispozitivului (0,5 mm pentru implant cohlear hibrid) • Nu se aspiră perilimfa. ▪ În cazurile cu osificare intracohleară poate fi necesară o procedură de drillout. • Se frezează turul bazal până când se determină lumenul • În cazul malformațiilor de cohlee poate fi necesară efectuarea de două cohleostomii separate în tururile: bazal și apical • Este necesar de a avea la îndemână un electrod separat de tip matrice • Introducerea dispozitivului. ○ Implantul cohlear se scoate cu atenție din ambalaj evitând lovirea acestuia de obiecte dure, ascuțite. ○ Securizat după preferință. ○ Dispozitivul intern se plasează în patul creat anterior ○ Se introduce firul de electrozi în scala timpani a turei bazale a cohleei, cu scopul unei inserții complete a tuturor electrozilor. ○ Consultați instrucțiunile producătorului pentru detalii referitoare la diferite dispozitive. ○ Chirurgie soft: ▪ înainte de frezarea cohleostomiei, se așază o mică grefa de fascie presată pe implant, până la marcajul de silastic.
--	--

	▪ Se pregătește totul pentru inserarea imediată la deschiderea cohleei. ▪ Se avansează lent timp de aproximativ 45 de secunde. ○ O bucată mică de mușchi temporal sau fascia este utilizată pentru a închide etans cohleostomia în jurul dispozitivului. O bucată suplimentară de fascie de temporal poate fi plasată între electrod și inel și electrod și nervul facial dacă oricare dintre ele este expus. ○ În cazul prezenței electrodului de împământare, se plasează sub periostul și mușchiul temporal, spre rădăcina zigomatică, • Excesul de electrod se plasează în formă de buclă în cavitatea de evidare. • După implantare hemostaza ar trebui realizată numai cu cauterizare bipolară și nu monopolară, pentru a evita deteriorarea implantului. ○ Se cere asistentei de operație să înlăture monopolarul de pe câmpul chirurgical. ○ Măsurătorile intraoperatorii ▪ Telemetria răspunsului neuronal pentru a evalua funcționarea corectă a dispozitivului poate fi obținută în timpul închiderii. ▪ Unele etape operatorii pot fi documentate prin înregistrare video. ○ Închidere ▪ Lambul Palva se închide acoperind complet procesorul și electrodul implantat. ▪ Rana este apoi suturată în două straturi, fără plasarea unui dren ▪ Se aplică un pansament steril retroauricular pe zona operată.
Complicații postoperatorii	Riscuri 1. Sângerare 2. Infecția plăgii, fie imediată, fie întârziată 1. Include extrudarea dispozitivului 2. Meningita 3. Nervul facial 1. Paralizie 2. Stimulare facială prin dispozitiv 3. Modificări ale gustului (chorda tympani) 4. Dereglare de echilibru (urechea internă) 1. Pierderea auzului acustic rezidual (așteptată) 2. Tinitus 3. Vertij sau vestibulopatie 5. Amorțeală urechii 6. LCR sau scurgere perilimfatică 7. Eroare de dispozitiv sau migrare 8. Complicații ale anesteziei generale, inclusiv atac de cord, accident vascular cerebral și deces 9. Necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare, inclusiv îndepărtarea și/sau reimplantarea dispozitivului.

Caseta 15. Criterii de externare

- Starea generală satisfăcătoare a pacientului (lipsa durerilor)
- Lipsa semnelor de inflamație locală
- Absența edemului retroauricular
- Cicatrizarea plăgii retroauriculare

Tabelul 4. Reglajul implantului cohlear

Vizitele obligatorii pentru ședințele de reglaj al implantului cohlear	
Activarea procesorului vocal	La 3-6 săptămâni după intervenție chirurgicală
1-6 luni după intervenție chirurgicală	O dată pe lună
7-24 luni după intervenție chirurgicală	O dată la 6 luni
Mai mult de 24 luni după intervenție chirurgicală	O dată pe an
Vizitele facultative pentru ședințele de reglaj al implantului cohlear	
La indicațiile medicului audiolog, specialiștilor pedagogi din cadrul Centrului de audiologie	La necesitate
La defectarea procesorului vocal	La necesitate
La schimbarea procesorului vocal	La necesitate

Tabelul 5. Reabilitarea precoce medico-pedagogică a copilului cu implant cohlear post-operator în cadrul Centrului de Audiologie

Perioada	Numărul de vizite		Specialiștii	Numărul total de vizite
	<i>Ședințe de reabilitare</i>	<i>Ședințe de evaluare</i>		
I an postimplant	10	8	Surdopedagog Logoped psiholog	18
II an postimplant	6	4	Surdopedagog Logoped psiholog	10
Mai mult de 2 ani postimplant	6	2	Surdopedagog Logoped psiholog	8

Tabelul 6. Înlocuirea procesorului de sunet (partea externă) la pacienții cu implant cohlear din motive de uzură fizică și pentru reducerea impactului negativ asupra auzului pacientului

<u>Criteriile de eligibilitate</u>	procesor de sunet (partea externă) care a împlinit 7 ani de funcționare (de la data activării), este deteriorat fizic și nu mai asigură parametrii optimi de funcționare, având impact negativ asupra auzului pacientului
------------------------------------	---

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

D.1. Instituții de asistentă medicală primară	Personal: • medic de familie • asistentă a medicului de familie • medic de laborator Aparate, utilaj: • otoscop
D.2. Instituții / secții de asistentă medicală specializată de ambulator	Personal: • medic otorinolaringolog • medic ORL-audiolog • medic laborant • asistente medicale Aparate, utilaj: • otoscop • audiometru clinic cu boxe • impendansmetru • aparat de înregistrare a OAE • instrumentar microchirurgical • acces la laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, sumarului urinei, indicilor biochimici (glicemiei, creatininei și ureei serice, enzimelor hepatice), analiza microbiologică din sacul conjunctival
	Medicamente: • sol. Pipolphen • sol. Diazepamum
D.3. Instituții de asistentă medicală spitalicească: Centrul Republican de Audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică	Personal: • medic audiolog • logoped • surdopedagog • psiholog • asistente medicale • consultații specializate: internist, neurolog, oculist, nefrolog, oftalmolog, cardiolog

	Aparate, utilaj: • otoscop • audiometru clinic cu boxe • impendansmetru • aparat de înregistrare a diferite tipuri de OAE • aparat pentru înregistrarea potențialelor evocate auditiv • aparat pentru înregistrarea ABR • aparat pentru înregistrarea ASSR • cabina insonoră cu audiometru clinic și boxe • instrumentar microchirurgical • acces la laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, sumarului urinei, indicilor biochimici Medicamente: • sol. Pipolphen • Supp. Diazepam • Tab. .Melatonină
D.4. Instituții de asistentă medicală spitalicească: secții de otorinolaringologie republicane	Personal: • medic otorinolaringolog (cofochirurg specializat in Implant cohlear) • medic ORL-audiolog (specializat in reglajul implantului cohlear) • asistente medicale • consultații specializate: internist, neurolog, anesteziolog
	Aparate, utilaj: • implant cohlear • procesor de sunet • microscop • dispozitiv pentru monitorizarea stării nervului facial • instrumentar microchirurgical • calculator cu programele pentru reglajul implantului cohlear
	Medicamente: • antiglaucomatoase sistemic și topic • colire și unguente oftalmice antibacteriene • anestezic epibulbar topic • antiinflamatoare nesteroidiene sistemic și topic • antiinflamatorii steroidiene sistemic și topic • preparate neuroprotectoare, trofice și antioxidante în colir

E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

N.	Obiectivele	Indicatorul	Metoda de calcul a indicatorului	
			Numărător	Numitor
1.	A facilita procesul de stabilire a diagnosticului precoce a surdității neurosenzoriale	1.1. Ponderea persoanelor din grupul de risc pentru dezvoltarea SN căroră li s-a efectuat screening-ul pe parcursul unui an (în %)	Numărul persoanelor din grupul de risc pentru dezvoltarea SN căroră li s-a efectuat screening-ul pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de persoane din grupul de risc pentru dezvoltarea SN de pe lista medicului de familie pe parcursul ultimului an
		1.2. Ponderea pacienților diagnosticați cu SN pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților diagnosticați cu SN pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de persoane din grupul de risc pentru dezvoltarea SN de pe lista medicului de familie pe parcursul ultimului an
2.	A îmbunătăți dezvoltarea pacienților cu surditate neurosenzorială bilaterală	2.1. Ponderea pacienților cu SN severă și profundă bilaterală căroră li s-a efectuat implantul cohlear pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților cu SN severă și profundă bilaterală căroră li s-a efectuat tratamentul chirurgical pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de pacienți cu SN severă și profundă bilaterală care se află la evidența medicului specialist și medicului de familie pe parcursul ultimului an
		2.1. Ponderea pacienților cu SN severă și profundă bilaterală care sunt supravegheați conform recomandărilor „PCN Implant cohlear” pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților cu SN severă și profundă bilaterală care sunt supravegheați conform recomandărilor „PCN Implant Cohlear” pe parcursul unui an x 100	Numărul total de pacienți cu SN care se află la evidența medicului specialist și medicului de familie pe parcursul ultimului an
3.	A reduce numărul de complicații postoperatorii precoce și tardive la pacienții operați pentru Implant Cohlear	3.1. Ponderea pacienților operați pentru Implant Cohlear care au dezvoltat complicații postoperatorii precoce și tardive pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților operați pentru Implant Cohlear care au dezvoltat complicații postoperatorii precoce și tardive pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de pacienți operați pentru Implant Cohlear pe parcursul ultimului an
4.	A îmbunătăți calitatea vieții pacienților cu SN severă și profundă bilaterală	4.1. Ponderea pacienților cu SN bilaterală severă și profundă cu Implant Cohlear care au dezvoltat vorbirea pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților cu SN bilaterală severă și profundă cu Implant Cohlear care au dezvoltat vorbirea pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de pacienți cu SN bilaterală severă și profundă cu Implant Cohlear care au dezvoltat vorbirea pe parcursul ultimului an

Acord pentru implantare cohleară

Declarație de consimțământ privind acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal

Nume părinte :

Adresă:

.....

.....

Prin aceasta confirm pentru:

Data nașterii:

.....

Prin prezența declar că sunt de acord ca informațiile și detaliile care mă au că subiect, atât pe mine cât și pe familia mea, să fie folosite în următoarele moduri:

Confirm că **SUNT** de acord ca Clinica „Emilian Coțaga” să folosească datele noastre personale (nume, prenume, număr de telefon, adresa de e-mail, adresa de livrare etc.) pentru a obține implantarea copilului cât mai rapid.

Am fost informat (ă) că datele cu caracter personal precum și ale copilului/copiilor meu/mei minor/minori, soțului/soției urmează să fie prelucrate și stocate în cadrul Clinicii „Emilian Coțaga”, dar și de către partenerii spitalului care sunt implicați în demersurile pentru obținerea unui implant cohlear.

De asemenea, sunt de acord să fiu contactat periodic în scop general și chestionat cu privire la tot ce ține de informații, proiecte, acțiuni de caritate, strângere de fonduri, workshop-uri și întâlniri care au ca temă „Implantul Cochlear”. Sunt de acord să fiu contactat de Clinica „Emilian Coțaga”, dar și de partenerii instituției sau distribuitorii de implanturi cohleare.

Înțeleg că îmi pot retrage consimțământul pentru oricare sau pentru toate utilizările de mai sus, în orice moment. Solicitarea se face în scris către Clinica „Emilian Coțaga”.

Prezentul acord intră în vigoare de la data semnării acestuia și va fi valabil până la depunerea în scris a unei solicitări de retragere a consimțământului pentru colectarea, verificarea și prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul prevăzut în acord.

Semnătura Dată

Informarea familiei despre implantare cohleară

Acord informat pentru părinți

Eu, subsemnatul/a, am fost informat/ă despre intervenția, deservirea tehnică a implantului cohlear și reabilitarea copilului cu implant cohlear

1. Intervenția IC

- Intervenția implantului cohlear este o procedură chirurgicală care durează între 1-2 ore
- Intervenția se face cu anestezie generală
- Implantul este inserat sub pielea din spatele urechii iar electrodul se introduce în cohlee (partea internă a urechii)
- Audioprocesorul se plasează în partea externă a urechii
- Procesorul de sunet se activează după 2-4 săptămâni de la intervenție
- Copilul începe să audă sunete din momentul activării IC

2. Deservirea și întreținerea IC

- Părinții își asumă cheltuielile pentru baterii, încărcătoare, fire, procesor și reparația IC în cazul defectării
- Părinții sunt obligați să se prezinte regulat la reglajul IC
- Verificarea zilnică a funcționalității IC
- Schimbarea sistematică a bateriilor
- Partea externă a IC trebuie scoasă atunci când merge la baie, la culcare, prin ploaie, la înot

3. Reabilitarea copilului cu IC

- Momentul conectării IC se echivalează cu aceea că copilul atunci s-ar fi născut din punct de vedere auditiv
- Implantul cohlear nu garantează 100% că copilul va dezvolta vorbirea orală
- Rezultatele reabilitării depind de mai mulți factori: vârsta implantării, nivelul dezvoltării auzului și limbajului înainte de implant, patologiile asociate, zona proximală și actuală de dezvoltare
- Primele silabe, cuvinte simple pot apărea aproximativ după un an de purtare a IC
- Rolul primordial în reabilitarea copilului cu IC se datorează părinților
- Principiul de bază în dezvoltarea limbajului este comunicarea în permanență cu copilul cu IC
- Echipa de specialiști din Centrul de audiologie se ocupă de reabilitarea precoce și monitorizarea procesului de reabilitare a copiilor cu IC
- Reabilitarea permanentă a copilului cu IC se realizează conform locului de trai (SAPP, grădinițe, școli, centre de dezvoltare)

**Comisia mixta pentru evaluarea pacienților și determinarea
indicațiilor către implantul cohlear**

1. Șef Centru republican de audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică, IMSP Institutul Mamei și Copilului, Clinica „Emilian Coțaga”
2. Șef Clinică Otorinolaringologie, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”
3. Șef Secție Otorinolaringologie, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”
4. Șef Secție Otorinolaringologie pediatrică, IMSP Institutul Mamei și Copilului, Clinica „Emilian Cotaga”
5. Șef Clinică Otorinolaringologie, IMSP Institutul Mamei și Copilului, Clinica „Emilian Cotaga”
6. Medic audiolog, Centrul Republican de audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică
7. Medic otorinolaringolog-cofochirurg
8. Logoped, Centrul Republican de audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică
9. Psiholog, Centrul Republican de audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică
10. Surdopedagog Centrul Republican de audiologie, protezare auditivă și reabilitare medico-pedagogică

BIBLIOGRAFIE

1. Ababii I., M.Maniuc., A. Chiaburu. The early diagnosis and verbal rehabilitation in children with sensoroneural hearing loss. The National Conference Sovata Romania 2009
2. Ababii I., Maniuc M., Sandul A., Popa V., Danilov L., Cabac V., Ababii P., Diacova S., Vetrician S., Gagauz A., Sencu E., Chiaburu A., Antohii A Otorinolaringologie. Chisinau 2019
3. I.Ababii. A.Chiaburu., M.Maniuc., N. Revenco., D.Chirtoca., D.Chiaburu Standardul Național privind screeningul audiologic la nou-născuți Chișinău 2017
4. Ababii I, Chiaburu A, Maniuc M, Parii S, Diacova S. Diagnosticul precoce al deficiențelor de auz la copii. Recomandări metodice. Chișinău, 2004, 14 p.
5. Ababii I., Parii S., Maniuc M., Chiaburu A., Diacova S. Aparate auditive: recomandări de adaptare și exploatare. Ghid practic. Chișinău, 2010, 24 p.
6. Ababii I., Diacova S., Chiaburu A., Parii S., Chirtoca D. Surditatea mixta la copii cu otita medie. În: Curierul medical. Chișinău, 2009, nr.5, p. 5-7. Categoria B.
7. Ababii I., Parii S., A. Chiaburu., Maniuc M. Audiometria vocală în diagnosticul și recuperarea auditivă a surdității sensoroneurale la copii și maturi. În: Anale științifice ale Universității de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu". Editia a IV-a. Chișinău, 2003, vol.3, p. 203-207.
8. Ababii I., Popa VI., Antohi I., Sandul A., ș.a. Otorinolaringologie. Chișinău. CEP Medicinaal USMF. 2000.
9. Academie nationale de medecine. Depistage de la surdite dans la periode neonatale precoce. Bull Aced Natle Med 2008. 192. 1233-6
10. Anderssen SH, Andresen J, Andersen R, Sponheim L. Tidsskr Nor Laegeforen. "Universal neonatal hearing screening of infants with otoacoustic emissions" 2002 Sep 20; 122(22):2187-9.
11. Chiaburu A. Diagnosticul surdității sensoroneurale la copii de vârstă fragedă cu patologie perinatală a SNC. În : Buletin de Perinatologie. Chișinău, 2001, nr.1, p.85-86.
12. Chiaburu A. Potențialele evocate auditiv ale trunchiului cerebral în diagnosticul surdității sensoroneurale la copii cu patologie perinatală a sistemului nervos central. În: Buletin de Perinatologie. Chișinău, 2002, nr.1, p.36-38.
13. Chiaburu A. Produsele de distorsiune acustică în explorarea surdității la copii de vârstă fragedă. În: Buletin de Perinatologie. Chișinău, 2002, nr.1, p.38-40.
14. Chiaburu A. Screening-ul surdității la nou-născuți. Recomandare metodică. Chișinău, 2012, 17 p.
15. Chiaburu A., Ababii I., Diacova S., Parii S. Particularitățile potențialelor evocate auditiv ale trunchiului cerebral la copii cu surditate și patologie perinatală a sistemului nervos central. În: Anale științifice ale Universității de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu". Ediția IV, vol. I. Chișinău, 2005, p. 288-291.
16. Chiaburu A., Chirtoca D., Diacova S., Parii S., Surditatea la copii. În: Curierul medical. Chișinău, 2009, nr.5, p.29-31.
17. Chiaburu-Chiosa D., Maniuc M., Chiaburu A. Particularitatile de diagnostic timpuriu al surditatii neurosenzoriale la copii in baza potentialelor evocate auditiv. Sanatate ublica, Economie si Management in Medicina 4(74) 2017, pag 161-164
18. Garabedian E-N., Denoyelle F., Dauman R., etc. Surdute de l enfant. Monographie Paris 2008
19. Vetrician S. Maladia urechii operate. Chișinău, 2018, Tipografia "Print- Caro", 224p
20. S. Diacova, Ababii I., Chiaburu A., Parii S., Chirtoca D. Impedansmetria în diagnosticul otitelor medii la copii. Recomandare metodică. Chișinău, 2012, 22p.
21. Paul Avan Exploration fonctionnelle objective des voies auditives EM Inter. 1997 France
22. Parii S., Ababii I., Maniuc M., A.Chiaburu. Surditatea sensoroneurală: aspecte ale protezării auditive. Recomandări metodice. Chișinău, 2003 , 37 p.
23. programul național de tratament al surdității prin proteze auditive implantabile Romania <https://cnas.ro/wp-content/uploads/2022/04>
24. Jacques A. Herzog MD,Craig A. Buchman MD,Dorina Kallogjeri MD,Stephanie Chen MD,Cameron Wick MD,Nedim Durakovic MD,Matthew A. Shew MD Cognitive Assessment in Elderly Cochlear Implant Recipients: Long-Term Analysis First published: 27 October 2022 <https://doi.org/10.1002/lary.30466>