

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

16.02.2012

Регистрационный № 139-1012

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ БОТУЛОКСИНОМ ТИПА А
ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ ДИСТОНИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр неврологии и нейрохирургии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. С.А. Лихачев, канд. мед. наук Т.Н. Чернуха, д-р
мед. наук В.Ф. Мельник, Н.А. Пинчук

Минск 2012

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) предназначена для врачей-неврологов, врачей-оториноларингологов и может быть использована в организациях здравоохранения в отделениях неврологического и оториноларингологического профиля.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Система инъекционного мониторинга для электромиографически (ЭМГ) контролируемых инъекций.
2. Полая игла-электрод размером 30G×25 мм, 2 поверхностных электромиографических электрода.
3. Шприцы 1,0 мл с наличием делений по 0,1 мл.
4. Физиологический раствор.
5. Препарат ботулотоксина типа А (БТА).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наличие ларингеальной дистонии с выраженным нарушением функции речи с отсутствием эффекта от консервативных методов лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания к инъекции препарата ботулотоксина при ларингеальной дистонии:

1. Лица с тяжелой соматической патологией в стадии декомпенсации.
2. Больные с острыми инфекционными заболеваниями.
3. Миастения, синдром Ламберта–Итона.
4. Беременность, кормление грудью.
5. Деструктивные заболевания органов дыхания.
6. Гемофилия.
7. Воспалительный процесс в месте инъекции.
8. Прием антибиотиков-аминогликозидов, полимиксинов.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Методика введения ботулотоксина при аддукторном типе ларингеальной дистонии

Пациент лежит на спине, под область шеи подкладывается валик. Он не должен кашлять, говорить или глотать во время инъекции. С обезболивающей целью, а также для ослабления кашлевого рефлекса в подглоточное пространство вводится 0,3 мл 2% лидокаина гидрохлорида или 0,5% прокаина гидрохлорида через крикощитовидную мембрану. Затем пациента просят покашлять после инъекции, с целью более равномерного распределения анестетика. Поверхностные электроды располагают над углом нижней челюсти. При помощи пальпации шеи определяют расположение крикощитовидной мембраны, которая находится между щитовидным и перстневидным хрящами. При проведении инъекций БТА при аддукторном типе ЛД мышцей-мишенью является

щиточерпаловидная мышца, которая наиболее доступна для осуществления технически точного введения.

При первом введении БТА, одностороннем введении при аддукторном типе ЛД назначается доза 20 ЕД в пересчете на препарат диспорт. Для разведения ботулотоксина во флакон с 500 ЕД сухого лиофилизированного препарата добавляется 2,5 мл физиологического раствора; используется соотношение 1:2,5 мл, когда в 0,1 мл полученного раствора содержится 20 ЕД препарата.

При повторных инъекциях, недостаточном эффекте доза увеличивается до 30–50 ЕД.

После обработки кожи спиртовой ватой монополярная полая игла-электрод размером 30 G×25 мм соединяется с записывающим устройством. Врач-правша становится к пациенту с правой стороны. Перед введением игла удерживается между большим и указательным пальцами и строго вводится по средней линии через крикощитовидное пространство с ощущением «проваливания», когда она проходит крикощитовидную мембрану. Кончик иголки затем продвигают вперед в подслизистой гортани вверх и латерально, приблизительно под углом 30° в обоих направлениях.

Во время проникновения иголки в *m. thyroarytenoideus*, наблюдается изменение сигнала ЭМГ, раздается сигнал по типу «аплодисментов». Для уточнения нахождения кончика иглы в наиболее активных участках щиточерпаловидной мышцы пациента просят произнести несколько раз «ай», при этом наблюдается усиление звукового и визуального сигнала ЭМГ, что позволяет дополнительно убедиться в правильности положения иглы, после чего врач вводит препарат. После извлечения иглы место инъекции прижимается стерильным ватным шариком в течение 2 мин, чтобы предотвратить возможное формирование гематомы.

Методика введения ботулотоксина при абдукторном типе ларингеальной дистонии

Инъекция выполняется лежа на спине, под область шеи подкладывается валик. Пациенту разъясняется, что он не должен кашлять, говорить или глотать во время инъекции. С обезболивающей целью, а также для ослабления кашлевого рефлекса в подглоточное пространство вводится 0,3 мл 2% лидокаина гидрохлорида или 0,5% прокаина гидрохлорида через крикощитовидную мембрану, затем пациента просят покашлять после инъекции с целью более равномерного распределения анестетика. Поверхностные электроды располагают над углом нижней челюсти.

При первом введении БТА, одностороннем введении при абдукторном типе ЛД назначается доза 3–5 ЕД в пересчете на препарат диспорт. При разведении препарата используется соотношение 1:2,5 мл, когда в 0,1 мл раствора содержится 20 ЕД препарата, затем для получения более низких доз в 0,1 мл добавляется 1,9 мл физиологического раствора, таким образом получается концентрация 1 ЕД в 0,1 мл.

При абдукторном типе ЛД инъекции БТА выполняются в заднюю перстнечерпаловидную мышцу. Врач фиксирует гортань большим и указательным пальцем левой руки и несколько смещает ее на 4–5 мм в сторону.

Пальпируется перстневидный хрящ, и игла-электрод продвигается со стороны боковой поверхности шеи медиально через нижний констриктор по задней поверхности перстневидного хряща, в заднюю перстнечерпаловидную мышцу. Используется звуковой сигнал ЭМГ, чтобы найти участки наибольшей активности мышцы, препарат следует вводить в максимально латеральных частях мышцы. Пациента просят сделать быстрый вдох, при правильном положении иглы на вдохе происходит усиление сигнала, затем вводят препарат.

Первая инъекция БТА при ларингеальной дистонии инъекция выполняется с одной стороны. При наличии положительного эффекта и отсутствии нежелательных реакций через 2–8 недель инъекцию можно повторить с другой стороны.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Нарушение технологии выполнения манипуляции.
2. Одномоментное введение препарата ботулотоксина с обеих сторон при первом введении.
3. Неточное дозирование препарата ботулотоксина.

ОСЛОЖНЕНИЯ

При локальных инъекциях препаратов ботулотоксина для лечения ларингеальной дистонии могут наблюдаться:

1. Болезненность в месте введения препарата.
2. Осиплость голоса.
3. Преходящая дисфагия.
4. Аспирация (редко).
5. Гриппоподобный синдром.

ПУТИ УСТРАНЕНИЯ

1. Четкое определение анатомических ориентиров, соблюдение последовательности и аккуратное выполнение манипуляции.
2. Первую инъекцию препарата ботулотоксина при ларингеальной дистонии инъекцию следует выполнять с одной стороны, при недостаточном эффекте введение можно повторить с другой стороны через 2–8 недель.
3. Перед инъекцией определить дозу препарата, использовать шприцы 1,0 мл с наличием делений по 0,05 мл, четко набирать количество раствора, не допускать образование в растворе пузырьков воздуха.