

ФГУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и  
челюстно-лицевой хирургии Росмедтехнологий»

**УСТРАНЕНИЕ ДЕФОРМАЦИЙ СКУЛО-ОРБИТАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ  
РАЗЛИЧНОЙ ЭТИОЛОГИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ  
СИЛИКОНА.**

Новая медицинская технология.

Москва – 2008

**Организация-разработчик:** ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ Росмедтехнологий».

**Авторы:** д.м.н., проф. Брусова Л.А., к.м.н. Чкадуа Т.З., Гербова Л.В., д.м.н. Давыдов Д.В., к.м.н. Карнаухова А.В., Саладунова Н.А.

Разработана новая хирургическая методика устранения деформаций скуло-орбитальной области и нижней стенки глазницы различной этиологии с применением индивидуально моделированных имплантатов из силикона.

Применение новой хирургической методики позволяет восстановить анатомические взаимоотношения средней зоны лица, устранить или значительно уменьшить функциональные нарушения зрения в виде диплопии и/или ограничения подвижности глазного яблока, что способствует нормализации психо-эмоционального состояния пациентов, улучшению качества их жизни и социальной адаптации.

Определены показания и противопоказания к применению метода.

Метод предназначен для выполнения челюстно-лицевыми хирургами и офтальмохирургами, которые специализируются на орбитальных операциях. Может быть использован в специализированных центрах и отделениях челюстно-лицевой хирургии и реконструктивной офтальмохирургии.

**Рецензенты:** заведующий кафедрой челюстно-лицевой хирургии и стоматологии Института усовершенствования врачей ФГУ "Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова Росздрава" докт. мед. наук, профессор Балин В.Н.; заведующий кафедрой челюстно-лицевой хирургии ГОУ ВПО «ММА им. И.М. Сеченова Росздрава», докт. мед. наук, профессор Медведев Ю.А.

## **ВВЕДЕНИЕ.**

В настоящее время количество пациентов с травмами черепно-челюстно-лицевой области и врожденными заболеваниями в России достаточно высокое (Караян А.С., 2008). В структуре травмы по локализации повреждения средняя зона лица, в том числе скуло-носо-глазничный комплекс, составляет от 6 до 24% (Бельченко В.А., 2006).

Необходимо отметить, что тяжелые травмы средней зоны лица являются причиной развития не только функциональных нарушений, связанных с изменением положения глазного яблока, нарушений носового дыхания и прикуса, но и значительного обезображивания лица пациента, приводящего, как правило, к тяжелым психическим нарушениям и к социальной дезадаптации (Караян А.С., 2008).

Вследствие вовлечения в патологический процесс органов зрения, обоняния и зубочелюстной системы, обследование и оперативное лечение пациентов должно проводиться с участием целого ряда смежных специалистов (офтальмолога, челюстно-лицевого хирурга, ЛОР-врача и др.). Главной задачей в лечении пациентов с сочетанной патологией является максимально полное устранение функциональных нарушений, однако, актуальным вопросом в настоящее время остается минимизация операционной травмы.

Анализ работ отечественных и зарубежных авторов показывает, что применение аутокостных трансплантатов для устранения дефектов и деформаций лица различного генеза является зачастую методом выбора при лечении пациентов с врожденной и приобретенной патологией челюстно-лицевой области (Кудинова Е.С., 2006). Однако судьба пересаженного аутооттрансплантата зависит от: архитектоники костного трансплантата, его реваскуляризации и состояния реципиентной стороны (M. Yaremchuk, 2007).

Широко используются различного рода биополимерные синтетические материалы во всех областях современной медицины, таких, как офтальмология, сердечно-сосудистая, торакальная, пластическая хирургия. Синтетические материалы применяются уже около ста лет, но до сих пор «идеальный

материал», отвечающий полностью всем имплантационным требованиям, не найден. Он должен быть достаточно прочным, долговечным, ареактивным, неканцерогенным, устойчивым к жидкостным средам организма и инфекции, не вызывать аллергические реакции и, наконец, быть доступным (Банин В.В. с соавт., 2006).

Использование индивидуально моделированных силиконовых имплантатов для замещения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области позволяет сократить время и травматичность оперативного вмешательства и за достаточно короткий реабилитационный период получить хороший функциональный и эстетический результат (Брусова Л.А. с соавт., 2007).

Актуальность предложенной новой методики оперативного лечения больных с дефектами и деформациями скуло-орбитальной области и дна орбиты с применением имплантатов из разработанной совместно с НИИ резиновых и латексных изделий силоксановой композиции не вызывает сомнений. Хирургическое лечение пациентов с применением данной методики позволяет восстановить анатомические соотношения средней зоны лица, устранить функциональные нарушения в виде диплопии, что может способствовать медико-социальной реабилитации больных с деформациями средней зоны лица, восстановлению их психо-социальной адаптации и трудоспособности и в итоге улучшить качество жизни пациентов.

## **ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.**

### **Показания:**

1. Наличие деформации скуло-орбитальной области и/или дна орбиты различной этиологии, в том числе при анофтальмическом синдроме.

2. Невозможность применения и/или отказ больного от оперативного лечения с применением других видов имплантатов или трансплантатов в данной эстетически важной зоне.

### **Противопоказания:**

1. Срок менее 1 года с момента травмы или предыдущего оперативного вмешательства.
2. Наличие очагов скрытой инфекции (риногенных, одонтогенных, хронических вялотекущих воспалительных процессов в тканях в области предполагаемого ложа имплантата).
3. Сообщение предполагаемого ложа имплантата с внешней средой (повреждение слизистой оболочки верхнечелюстного синуса).
4. Дефицит и/или рубцовая деформация кожи и/или слизистой оболочки в области предполагаемого ложа имплантата.
5. Психические заболевания у пациента в стадии обострения, выраженные психопатологические симптомы (в т.ч., после перенесенной черепно-мозговой травмы).
6. Тяжелое соматическое состояние больного, наличие хронических заболеваний внутренних органов в стадии обострения.

### **МАТЕРИАЛЬНО - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.**

- Аппарат рентгеновский панорамный Planmeca Proline CC/EC (фирма Planmeca OY, Финляндия), номер рег. уд. ФС № 2004/1308 от 21 октября 2004 года.
- Рентгенокомпьютерный томограф HiSpeed Family (фирма GE Yokogawa Medical Systems, GE Hangwei Medical Systems, Япония, Китай), номер рег. уд. МЗ РФ № 2000/285 от 30 июня 2000 года.

- Набор имплантатов силиконовых для устранения деформаций лица (ФГУ «ЦНИИС Росздрава», Россия), рег. уд. № ФС 01032000/3729-06 от 18 декабря 2006 года.
- Комплект инструментов стоматологических (фирма Nu-Friedy Mfg. Co., Inc., США, ФРГ), рег. уд. ФС № 2005/1516 от 19 октября 2005 года.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.**

Процесс лечения пациентов с деформациями скуло-орбитальной области и/или дна орбиты различной этиологии состоит из нескольких этапов.

### **1. Предоперационная подготовка.**

- Уточнение жалоб больного и анамнеза заболевания.
- Оценка общего и местного статуса пациента.
- Фотографирование больного, возможно снятие гипсовой диагностической маски.
- Рентгенологическое обследование: проведение при наличии показаний ортопантомографии, компьютерной томографии средней зоны лица пациента и изготовление стереолитографической модели.
- Проведение клинических анализов крови, мочи.
- Консультация терапевта, анестезиолога.
- Обследование пациента смежными специалистами (офтальмолог, ЛОР, психиатр, терапевт-стоматолог)
- Оперативное вмешательство на рубцовоизмененных мягких тканях в области деформации с целью восполнения их дефицита.
- Лечение патологии околоносовых пазух при ее выявлении в процессе обследования.
- Лечение воспалительных заболеваний слезоотводящих путей при выявлении таковых в процессе обследования.
- Реконструктивно-восстановительные операции на веках, конъюнктивальной полости при их повреждении и/или отсутствии.

- Моделирование воскового шаблона имплантата по стереолитографической копии.
- Изготовление индивидуального силиконового имплантата.
- Стерилизация имплантата.
- Разметка границ имплантата и точек его фиксации на лице больного по шаблону.

## **2. Техника операции:**

### **2.1. Методика операции при устранении деформации скуло-орбитальной области.**

Операция проводится в условиях премедикации, под эндотрахеальным наркозом, проводимым по стандартной схеме. Лицо и шея больного дважды обрабатывается раствором спирта 70 %. В области оперативного вмешательства производится поднадкостничная гидропрепаровка мягких тканей физиологическим раствором с добавлением антибиотика широкого спектра действия и адреналина (0,25 мл 0,1% раствора на 200 мл физ. раствора).

При проведении операции по данной методике используется субцилиарный оперативный доступ или доступ по старым рубцам с их иссечением. Кожа нижнего века отсепаровывается с помощью ножниц на расстояние в 1,0 – 2,0 см ниже пальпируемого нижнего орбитального края. Скальпелем рассекаются волокна *m. orbicularis oculi* и надкостница на 0,5 см ниже нижнеорбитального края. Распатором производится скелетирование тела скуловой кости согласно отмеченным контурам имплантата, немного выходя за их границы. При наличии обширной деформации площадь отслойки надкостницы может включать латеральную и нижние отделы медиальной стенки орбиты, а также скуловую дугу. Для лучшей фиксации имплантата надкостница бережно отслаивается в области нижнего орбитального края на 3-8 мм в полость орбиты. После формирования ложа для имплантата осуществляется тщательный гемостаз. Для облегчения введения имплантата в ложе ассистент приподнимает мягкие ткани крючком или распатором, а хирург

вводит силиконовый имплантат, зафиксировав его прямым зажимом Бильрота. В случаях, когда латеральный отросток имплантата находится в проекции деформированной скуловой дуги, облегчить его введение можно при помощи нити-держалки. Для этого перед операцией на кожу наносится точка предполагаемого выхода нити, нить проводится через перфоративные отверстия на имплантате, выводится на кожу, имплантат подтягивается в заданное положение, нить удаляется. После проверки соответствия контуров имплантата намеченным на коже границам, последний фиксируется к надкостнице в области нижнего орбитального края узловыми швами рассасывающейся нитью 4/0 или 5/0. Далее проводится послойное ушивание раны узловыми швами рассасывающейся нитью 5/0, на кожу – узловые швы мононитью 6/0. Последним этапом накладывается асептическая формирующая повязка с поролоном на скуло-орбитальную область.

## 2.2. Методика операции при устранении деформации скуло-орбитальной области и гипопфтальме.

Операция проводится в условиях премедикации, под эндотрахеальным наркозом, проводимым по стандартной схеме. Лицо и шея больного дважды обрабатывается раствором спирта 70 %. В области оперативного вмешательства производится гидропрепаровка мягких тканей физиологическим раствором с добавлением антибиотика широкого спектра действия и адреналина (0,25 мл 0,1% раствора на 200 мл физ. раствора).

Техника проведения операции аналогична методике, описанной в п. 2.1. Единственным отличием является более глубокая поднадкостничная отслойка в полость орбиты (на 0,7 – 2,7 см), т.к. для поднятия глазного яблока силиконовый имплантат имеет отросток, восполняющий деформацию передних и средних отделов дна орбиты.

## 2.3. Методика операции при устранении обширной деформации височно-скуло-орбитальной области.

В большинстве случаев, подобные операции проводятся пациентам с гемиатрофией или липодистрофией лица.

Операция проводится в условиях премедикации, под эндотрахеальным наркозом, проводимым по стандартной схеме. Лицо и шея больного дважды обрабатывается раствором спирта 70 %. В области оперативного вмешательства производится гидропрепаровка мягких тканей физиологическим раствором с добавлением антибиотика широкого спектра действия и адреналина (0,25 мл 0,1% раствора на 200 мл физ. раствора).

Операционные доступы: субцилиарный и предушный. При необходимости, разрез кожи продлевается в волосистую часть височной области (по типу доступа при устранении возрастного птоза мягких тканей средней зоны лица).

Особенностью данной методики является то, что в височной и предушной области имплантат помещается подкожно. В области нижнеглазничного края – поднадкостнично. Важным обстоятельством является бережное формирование ложа для имплантата во избежание повреждения ветвей n. Facialis.

Для облегчения оттока экссудата из области оперативного вмешательства в волосистой части височной области и/или в проекции нижнего полюса ушной раковины устанавливается дренаж. Рана в предушной области ушивается послойно: на подкожную клетчатку узловые швы рассасывающейся нитью 5/0, на кожу – узловые, обвивной и внутрикожный швы мононитью 4-5-6/0

#### 2.4. Методика операции при устранении деформации скуло-орбитальной области и дефекте и/или деформации дна орбиты.

Операция проводится в условиях премедикации, под эндотрахеальным наркозом, проводимым по стандартной схеме. Лицо и шея больного дважды обрабатывается раствором спирта 70 %. В области оперативного вмешательства производится поднадкостничная гидропрепаровка мягких тканей физиологическим раствором с добавлением антибиотика широкого спектра действия и адреналина (0,25 мл 0,1% раствора на 200 мл физ. раствора).

Операционный доступ: субцилиарный. Аналогично методике, описанной выше, формируется ложе для имплантата в скуло-орбитальной области. Далее тупо и остро производится мобилизация тканей в области дна орбиты. При отсутствии костных дефектов нижней стенки орбиты, отслойка производится

поднадкостнично. При наличии трещин и/или костных дефектов в области дна орбиты, отслойка производится с сохранением рубцовоизмененной надкостницы над дефектом с целью предотвращения повреждения слизистой оболочки гайморовой пазухи. Проводится тщательный гемостаз.

В сформированное ложе помещается отдельно смоделированный имплантат. Вследствие конгруэнтности поверхностей ложа и имплантата, фиксация обычно не проводится. Далее хирург проверяет подвижность глазного яблока.

Послойное ушивание раны производится рассасывающейся нитью 4-5/0, на кожу – узловые швы мононитью 6/0. Последним этапом накладывается асептическая формирующая повязка с поролоном на скуло-орбитальную область.

### **3. Послеоперационная реабилитация.**

#### **3.1. Ранний послеоперационный период (7 - 10 дней после операции):**

- Антибактериальная, десенсибилизирующая, противоотечная терапия.
- Ежедневная асептическая обработка линий швов, смена повязки.
- Удаление дренажей на 1-3 сутки после операции.
- Физиолечение при отсутствии противопоказаний.
- Снятие швов в области нижнего века на 4 сутки, в предушной области – на 7-10 сутки.

#### **3.2. Поздний послеоперационный период (11 - 30 дней после операции):**

- Динамическое наблюдение 1-2 раза в неделю.
- Охранительный режим.
- Снятие повязки на 11-14 сутки.

#### **3.3. Восстановительный период (1-12 месяцев после операции):**

- Динамическое наблюдение 1-2 раза в месяц.
- Охранительный режим.

- Фотографирование пациентов.
- Наблюдение у терапевта-стоматолога не реже 1 раза в 6 месяцев.

## **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.**

1. Нагноение ложа имплантата в послеоперационном периоде.

Лечение заключается в удалении имплантата, назначении общей антибактериальной и десенсибилизирующей терапии.

2. Прорезывание имплантата.

Лечение: повторная операция с удалением (при нагноении ложа) или резекцией участка имплантата (при отсутствии воспалительных явлений в области ложа имплантата), антибактериальная, десенсибилизирующая терапия.

3. Гиперкоррекция гипознофтальма и/или смещение имплантата в области дна орбиты.

Лечение: повторная операция с резекцией участка имплантата (при гиперкоррекции) или установкой имплантата в правильное положение (при смещении), антибактериальная, десенсибилизирующая терапия.

## **ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.**

Результаты хирургического лечения 136 больных с деформациями скуло-глазничной области различной этиологии с применением силиконовой композиции прослежены в сроки от 6 месяцев до 5 лет после проведенных операций.

Оценка результатов хирургического лечения проводилась по стандартной схеме. Критерии благополучного исхода оперативного лечения:

- восстановление анатомических пропорций средней зоны лица,

- отсутствие дистрофических и воспалительных изменений кожных покровов в проекции имплантата,
- восстановление чувствительности в области оперативного вмешательства,
- отсутствие подвижности имплантата
- устранение гипо и энофтальма,
- мимические движения в полном объеме.

У 134 обследованных больных (98,5 %) в сроки от 6 месяцев до 5 лет после операции результаты хирургического лечения были оценены как хорошие и удовлетворительные. Пациенты были удовлетворены своим внешним видом, при этом не отмечали каких-либо неприятных ощущений в области введенного имплантата. Были восстановлены анатомо-топографические взаимоотношения средней зоны лицевого черепа. Положение имплантата оставалось стабильным при пальпации весь период наблюдения, мимика средней зоны лица не была нарушена, при движениях имплантат не контурировал.

В группе пациентов, прооперированных с применением индивидуальных имплантатов из силиконовой композиции, осложнения были выявлены в 1,4 % случаев (2 пациентки). У одной пациентки (0,7 %) с деформацией скуло-орбитальной области после травмы и многочисленных реконструктивных вмешательств в анамнезе произошло прорезывание имплантата со стороны слизистой оболочки ротовой полости. Данное осложнение мы связываем с погрешностями моделировки и нарушением техники выполнения операции (имплантат был подсажен через рот). Имплантат был удален. Через год больной подсажен другой имплантат, результат – хороший.

У 1 больной (0,7 %) в послеоперационном периоде выявлена гиперкоррекция энофтальма, по поводу чего проведена реоперация с частичной резекцией имплантата в области дна орбиты.

Таким образом, полученные клинические результаты применения новой медицинской технологии устранения деформаций скуло-глазничной области различной этиологии с использованием индивидуально моделированных

силиконовых имплантатов свидетельствуют о ее высокой эффективности. Использование данной технологии в лечении пациентов позволяет восстановить анатомические соотношения средней зоны лица, что способствует более быстрой социальной реабилитации и восстановлению трудоспособности больных с деформациями скуло-глазничной области различной этиологии.

---

ФГУ «Центральный научно-исследовательский  
институт стоматологии Росмедтехнологий»  
119992. ГСП-2. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д.16.