

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

**УСТРАНЕНИЕ ДЕФОРМАЦИЙ ЩЕЧНЫХ И ОКОЛОУШНО-
ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ОБЛАСТЕЙ 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., Горшков А.В., к.м.н. Папина И.Н., к.м.н. Карнаухова А.В.

Разработана новая хирургическая методика устранения деформаций щечных и околоушно-жевательных областей с применением индивидуально смоделированных имплантатов из силикона.

Определены показания и противопоказания к применению метода.

Применение новой хирургической методики позволяет восстановить анатомические соотношения лица, что способствует нормализации психо-эмоционального состояния больных и улучшению их социальной адаптации.

Метод предназначен для челюстно-лицевых хирургов. Может быть использован в специализированных центрах и отделениях челюстно-лицевой хирургии.

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.

Лечение больных с дефектами и деформациями лица различной этиологии составляют одну из наиболее сложных и актуальных проблем современной челюстно-лицевой хирургии.

В современной хирургической практике отводится важная роль применению различного рода биополимерных синтетических материалов. Их использование возможно во всех областях медицины, таких, как офтальмология, сердечно-сосудистая, торакальная, пластическая хирургия, флебология. Синтетические материалы используются в хирургической практике почти столетие, но до сих пор идеальный материал, отвечающий полностью всем требованиям, не найден. Он должен быть достаточно прочным, долговечным, ареактивным, неканцерогенным, устойчивым к жидкостным средам организма и инфекции, не должен обладать аллергенными свойствами и, наконец, быть доступным (Банин В.В. с соавт., 2006).

В настоящее время интенсивный рост спроса на методы пластической реконструктивной хирургии привел к появлению множества различных материалов для увеличения объема мягких тканей. Большинство из них, ориентированные не на пластическую хирургию, а на косметологию, предназначены для инъекционного введения с целью исправления мелких дефектов кожи и имеют непродолжительный эффект (Папина И.Н., 2006).

Увлеченность пластических хирургов коррекцией различных эстетических дефектов введением «безоболочечных» инъекционных материалов нередко приводит к неудовлетворительным результатам, иногда угрожающим здоровью и жизни пациентов. Конечно, простота выполнения, относительная дешевизна, непродолжительное время процедуры, отсутствие рубцов после пластики являются бесспорными преимуществами данного метода. Однако, с другой стороны, инъекционное введение полимерных материалов таит в себе немало опасностей. Введение жидких имплантатов в мягкие ткани с целью увеличения их объема или коррекции формы может привести к миграции геля,

формированию гелеом, развитию дистрофических изменений кожи над имплантатом, возникновению аллергических реакций или же к нагноению имплантированного материала (Копыльцов А.А. с соавт., 2006).

Использование силиконовых имплантатов для замещения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области по своей сложности, многообразию и особенностям относится к одному из важных направлений реконструктивной челюстно-лицевой хирургии. На первом этапе внедрения силиконов в клиническую практику для увеличения объема мягких тканей наибольшее распространение получили силиконовые жидкости. С их помощью была реализована возможность исправлять дефекты контуров тела инъекционным способом, без разрезов кожи. Экспериментальные исследования ряда авторов, проводивших изучение тканевых реакций на введение силиконовой жидкости у лабораторных животных и людей, показали его безвредность для организма и хорошую переносимость (Папина И.Н., 2006).

По материалам исследований D.M. Duffy, а также на основании анализа научной литературы и клинических примеров сделано заключение, что силикон превосходит по эффективности и безопасности другие существующие ныне нерассасывающиеся материалы при условии должного отбора пациентов и квалификации врача (Duffy D.M., 2005). Автор обращает внимание на то, что негативное отношение к введению силикона у медицинской общественности сформировано накопленным отрицательным опытом в результате неквалифицированного использования силикона, а так же, в значительной мере, благодаря многочисленным случаям применения «силиконоподобных» веществ, которые не отвечали медицинским требованиям.

Некоторые авторы рекомендуют использовать жидкие имплантаты для устранения минимальных дефектов кожи: мимических морщин, небольших атрофических и гипотрофических рубцов (Hexsel D.M. et al., 2003; Chiu E.S. et al., 2005). Однако, для устранения обширных дефектов мягких тканей челюстно-лицевой области необходимы имплантаты из более плотных, не мигрирующих в тканях материалов, например, из монолитной силиконовой

резины, которая по показателям плотности и эластичности наиболее близка к мягким тканям.

Актуальность предложенной новой методики оперативного лечения больных с деформациями щечных и околоушных областей 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 лица, восполнить объем недостающих мягких тканей материалом, наиболее близким к ним по эластичности, что способствует восстановлению психо-социальной адаптации и трудоспособности больных, а в итоге улучшает качество жизни пациентов.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.

Показания:

1. Наличие деформации щечной и/или околоушной области различной этиологии.
2. Невозможность применения и/или отказ больного от оперативного лечения с применением других видов имплантатов или трансплантатов.

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 ложа имплантата с внешней средой (повреждение слизистой оболочки щеки).

4. Дефицит и/или рубцовая деформация кожи и/или слизистой оболочки в области предполагаемого ложа имплантата.
5. Психические заболевания в стадии обострения, выраженные психопатологические симптомы.
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), 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), 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 щечных и/или околоушных областей различной этиологии состоит из нескольких этапов.

1. Предоперационная подготовка.

- Уточнение жалоб больного и анамнеза заболевания.
- Оценка общего и местного статуса пациента.
- Фотографирование больного, снятие гипсовой диагностической маски.

- Рентгенологическое обследование: проведение по показаниям ортопантомографии, компьютерной томографии средней зоны лица пациента.
- Проведение клинических анализов крови, мочи.
- Консультация терапевта, анестезиолога.
- Обследование пациента смежными специалистами (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.
- Моделирование воскового шаблона имплантата.
- Изготовление индивидуального силиконового имплантата.
- Стерилизация имплантата.
- Разметка границ имплантата и точек его фиксации на лице больного по восковому шаблону.

2. Техника операции:

2.1. Методика операции при устранении деформации щечной области.

Операция проводится в условиях премедикации, под эндотрахеальным наркозом, проводимым по стандартной схеме. Лицо и шея больного дважды обрабатывается раствором спирта 70 %, ротовая полость – раствором антисептика, зубные ряды отграничиваются с помощью стерильных салфеток. 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).

При проведении операции по данной методике используется операционный доступ со стороны ротовой полости. Для облегчения работы хирурга на верхнюю и нижнюю губы пациента, отступив от угла рта на 1,5-2,5 см, накладываются нити-держалки (рассасывающаяся нить 2-3/0). Разрез

слизистой оболочки производится по проекции наружных волокон круговой мышцы рта по направлению от угла рта к основанию перегородки носа. Тупо и остро отслаивается кожно-жировой лоскут согласно отмеченным контурам рисунка, немного выходя за их границы. В большинстве случаев (74,5 % всех оперированных пациентов) кожные покровы в области щеки значительно истончены, подкожная клетчатка атрофирована (при гемиатрофии и липодистрофии лица), поэтому отслойка кожно-жирового лоскута должна производиться максимально осторожно. Для облегчения оттока экссудата из области оперативного вмешательства в подчелюстной области формируется контрапертура, через которую выводится дренаж. В случаях, когда кожа и подкожная клетчатка очень сильно истончены, и создание контрапертуры представляется опасным, операционная рана ушивается наглухо, а экссудат удаляется в послеоперационном периоде при помощи пункций щечной области. После формирования ложа для имплантата и установки дренажа осуществляется тщательный гемостаз. Далее по отмеченным точкам фиксации в подглазнично-скуловой области при помощи крутой иглы поднадкостнично накладываются 2 лавсановых шва, которые проводятся через отмеченные точки на силиконовом имплантате. Для облегчения введения имплантата в ложе ассистент приподнимает мягкие ткани крючком или распатором, а хирург вводит силиконовый имплантат, зафиксировав его прямым зажимом Бильрота, подтягивая за швы. Швы завязываются, фиксируя имплантат только в области верхнего края. Далее проводится послойное ушивание раны узловыми швами рассасывающейся нитью 5/0, на слизистую оболочку полости рта накладывается обвивной шов рассасывающейся нитью 4/0. Последним этапом накладывается асептическая формирующая повязка с поролоном на щечную область.

2.2. Методика операции при устранении деформации околоушно-жевательной 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 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 предушный операционный доступ. Отслаивается кожно-жировой лоскут, проводится тщательный гемостаз операционной раны. В подготовленное таким образом ложе устанавливается имплантат, проверяется соответствие краев имплантата намеченным на коже контурам. Имплантат фиксируется в 2-3 точках узловыми швами рассасывающейся нитью 4-5/0. Рана послойно ушивается рассасывающейся нитью 5/0 (на подкожную клетчатку) и мононитью 5-6/0 (на кожу). Через операционный доступ выводится дренаж для оттока экссудата.

2.3. Методика операции при устранении обширной деформации околоушно-щечной области.

Операция проводится в условиях премедикации, под эндотрахеальным наркозом, проводимым по стандартной схеме. Лицо и шея больного дважды обрабатывается раствором спирта 70 %, ротовая полость – раствором антисептика. 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). В зависимости от локализации участка наиболее выраженной деформации используется либо предушный, либо внутриротовой операционный доступ.

Особенностью данной методики является то, что в проекции носогубной складки на имплантат скальпелем наносятся сегментарные надрезы длиной до 1 см с целью сохранения максимальной подвижности мимической мускулатуры в этой области. Показатели эластичности и прочности имплантатов из используемой силиконовой композиции позволяют беспрепятственно осуществлять данные манипуляции.

3. Послеоперационная реабилитация.

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

- Антибактериальная, десенсибилизирующая, противоотечная терапия.
- Ежедневная асептическая обработка линий швов, смена повязки.
- Прием теплой мягкой пищи небольшими порциями (у больных с внутриротовым оперативным доступом), важно не допускать сосательных движений и ограничить жевание.
- Удаление дренажей на 1-3 сутки после операции.
- Физиолечение при отсутствии противопоказаний.
- Снятие швов на 7 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.
- Бережная чистка зубов (у больных с внутриротовым оперативным доступом).
- Прием теплой мягкой пищи небольшими порциями (у больных с внутриротовым оперативным доступом), ограничение жевательной нагрузки.

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. 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.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.

Результаты хирургического лечения 65 больных с деформациями щечных и околоушно-жевательных областей 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 лица,
- отсутствие дистрофических и воспалительных изменений кожных покровов в проекции имплантата,
- восстановление чувствительности в области оперативного вмешательства,
- отсутствие подвижности имплантата
- мимические движения в полном объеме.

У 97 % (63 пациента) обследованных больных в сроки от 6 месяцев до 5 лет после операции результаты хирургического лечения были оценены как хорошие и удовлетворительные. Пациенты были довольны своей внешностью, не отмечали каких-либо неприятных ощущений в области подсаженного имплантата. Были восстановлены анатомические соотношения лицевого

череп. Положение имплантата оставалось стабильным при пальпации, мимика средней и нижней зон лица не была нарушена, при движениях имплантат не контурировал.

В группе пациентов, прооперированных с применением индивидуальных имплантатов из силиконовой композиции, осложнения были выявлены в 3 % случаев (2 человека). Во всех случаях произошло прорезывание имплантата, установленного в щечной области. Данное осложнение мы связываем с погрешностями моделировки (1 больная – 1,5 %) и несостоятельностью истонченных после введения инъекционных имплантатов кожных покровов (также 1 больная – 1,5 %).

1 пациентке было проведено удаление имплантата, 1 больной - частичная резекция нижнего полюса имплантата.

Таким образом, полученные результаты применения новой медицинской технологии устранения деформаций щечных и/или околоушно-жевательных областей с использованием индивидуальных имплантатов из силикона, свидетельствуют о ее высокой эффективности. Использование данной технологии в лечении пациентов позволяет восстановить анатомические соотношения лица, что способствует повышению качества жизни и более быстрому и полному восстановлению трудоспособности больных.