

**Искусных Наталия Сергеевна**

**Результаты коррекции паралитического лагофтальма  
пальпебральным имплантатом**

14.01.07 – глазные болезни

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2017

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт глазных болезней».

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор

**Груша Ярослав Олегович**

**Официальные оппоненты:**

**Катаев Михаил Германович**, доктор медицинских наук, профессор, ФГАУ «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения РФ, заведующий отделом реконструктивно-восстановительной и пластической хирургии

**Гришина Елена Евгеньевна**, доктор медицинских наук, профессор, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского», ведущий научный сотрудник офтальмологического отделения

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ

Защита диссертации состоится 10 апреля 2017 г. в 14.00 на заседании диссертационного совета Д 001.040.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт глазных болезней» по адресу: 119021, Москва, ул. Россолимо, д. 11, корп. А,Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте [www.niigb.ru](http://www.niigb.ru) Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт глазных болезней»

Автореферат диссертации разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

Иванов М.Н.

## **Общая характеристика работы**

### **Актуальность темы и степень ее разработанности.**

Паралитический лагофтальм – частая патология, лечением которой занимаются неврологи, челюстно-лицевые хирурги и, разумеется, офтальмологи. Высокая частота опухолей слухового нерва и обусловленная этим активность нейрохирургов в области мостомозжечкового угла (ММУ) часто сопровождается повреждением лицевого нерва и, как следствие, развитием паралитического лагофтальма [Табашникова Т.В., Серова Н.К., 2014 – 2016]. Среди причин развития лагофтальма следует также выделить травматические, ишемические и инфекционные [Kosins A, 2007; Tuna S., 2008; Alsuhaibani A., 2010; Pereira M., 2010]. Клинически паралитический лагофтальм сопровождается нарушением увлажнения роговицы и снижением ее чувствительности, что приводит к поражению глазной поверхности и возникновению кератопатии и эрозий, а в некоторых случаях развитию язв роговицы или ее помутнений [Lessa S., 2009; Каспаров А.А., 2010; Yu Y., 2011; Pult H., 2013; Собкова О.И., 2013].

Приоритетными реабилитационными операциями при хроническом лицевом параличе являются нейропластика, аутоотрансплантация скелетных мышц или транспозиция регионарных мышц с одномоментной реиннервацией [Пшениснов К.П., 2010; Неробеев А.И., 2012 – 2016]. Хотя эти методики в ряде случаев и позволяют добиться хороших результатов, однако далеко не всегда эффективны и оправданы в коррекции лагофтальма.

Общепризнанным способом как временной, так и постоянной коррекции лагофтальма являются различного рода тарзорафии, которые должны рассматриваться как методика выбора при вовлечении в патологический процесс роговицы, включая пациентов ожидающих проведения динамических методик и статического устранения лагофтальма [Груша Я.О., 2009 – 2013; Катаев М.Г., 2010].

В настоящее время большинство авторов при изучении этой патологии отдают предпочтение постановке утяжеляющего имплантата в верхнее веко. Первый отечественный имплантат был разработан в НИИ глазных болезней

Грушей Я.О., Агафоновой Е.И. и Новиковым И.А. [Патент РФ на изобретение 2395258 С1, 2010]. Ими совместно с Федоровым А.А. была показана его высокая биосовместимость и безопасность, а также преимущества в сравнении с монолитным аналогом. На сегодняшний день это единственный утяжеляющий пальпебральный имплантат, применение которого разрешено на территории РФ, разрешение № ФСР 2012/13385. Первые результаты их постановки получены в рамках клинических испытаний лишь у 7 пациентов, а анализ результатов приводился в сроки, не превышающие 12 месяцев после имплантации [Агафонова Е.И., 2012]. Отдаленные результаты операций с постановкой разработанного отечественного пальпебрального имплантата не известны, а достаточный клинический материал не исследовался. В частности отсутствуют сведения о частоте осложнений после постановки имплантата, включая индуцированные нарушения рефракции.

**Цель работы:** оценить результаты коррекции паралитического лагофталма отечественным пальпебральным имплантатом.

**Задачи:**

1. Оценить эффективность и безопасность коррекции паралитического лагофталма пальпебральным имплантатом и определить факторы, влияющие на эти показатели (параметры глазной щели, мигательные движения верхнего века).
2. Проанализировать частоту и спектр осложнений, в том числе оценить частоту и характер индуцированных нарушений рефракции и топографических изменений роговицы после постановки утяжеляющего имплантата.
3. Усовершенствовать алгоритм подбора пальпебрального имплантата.
4. Оценить качество жизни пациентов после постановки утяжеляющего имплантата.

5. Выявить морфологические изменения при длительном отеке верхнего века в отдаленные сроки после постановки имплантата.

### **Научная новизна**

Впервые на большом количестве пациентов и при максимальном сроке наблюдения (до 5 лет) произведена оценка эффективности и анализ осложнений, в том числе и индуцированного нарушения рефракции после постановки оригинального отечественного пальпебрального имплантата.

На основе разработанной линейки наружных грузиков с шагом в 0,1г предложен оптимальный алгоритм подбора утяжеляющего имплантата.

Впервые описано влияние постановки разработанного пальпебрального имплантата на мигательные движения верхнего века в разные сроки после хирургического вмешательства.

Впервые в нашей стране внедрен нехирургический способ временной коррекции лагофтальма: постановка наружного грузика на верхнее веко (патент РФ на изобретение 2500369 С1 от 10.12.2013).

Предложена методика коррекции паралитического выворота нижнего века у больных с птозом мягких тканей средней зоны лица и лагофтальмом (патент РФ на изобретение 2521352 С1 от 27.06.2014).

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Постановка предложенного имплантата позволила добиться полного или частичного смыкания глазной щели, улучшения состояния роговицы и увеличения амплитуды мигательных движений, а также положительного косметического эффекта.

Описаны послеоперационные осложнения в отдаленном периоде. Впервые в РФ изучено влияние отечественного имплантата на роговицу с учетом возникновения индуцированного астигматизма.

Разработаны и изготовлены наружные грузики, которые являются временной нехирургической альтернативой коррекции лагофтальма, что позволило пациентам пользоваться ими самостоятельно.

Разработана методика коррекции паралитического выворота нижнего века у пациентов с опущением мягких тканей средней зоны лица и лагофтальмом.

### **Методология и методы диссертационного исследования**

Методологической основой диссертационной работы явилось применение комплекса методов научного познания. Работа выполнена в дизайне проспективного открытого исследования с использованием клинических, инструментальных, аналитических и статистических методов.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Изучение отдаленных результатов постановки отечественного пальпебрального имплантата показало высокую эффективность методики при низкой частоте тяжелых осложнений.
2. Предложен оригинальный алгоритм подбора веса пальпебрального имплантата и разработан набор измерительных грузиков, которые позволили более точно проводить расчет веса перманентного имплантата.
3. Постановка пальпебрального имплантата привела к уменьшению величины лагофтальма, повышению экскурсии верхнего века и амплитуды мигательных движений, но сопровождалась появлением частичного птоза верхнего века.
4. Постановка разработанного имплантата не оказывала статистически значимого влияния на чувствительность роговицы и незначительно влияла на ее топографию.

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Степень достоверности результатов проведенных исследований определяется количеством клинических наблюдений с использованием арсенала

современных методов исследования и подтверждена в процессе статистической обработки материала. Значимость различий показателей оценивалась с помощью непараметрических методов статистики. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, строго аргументированы и логически вытекают из системного анализа результатов клинических и инструментальных исследований.

Основные материалы диссертации представлены на заседании ученого совета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова «Стратегия развития сотрудничества в области научно-исследовательской, инновационной и образовательной деятельности Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и МГТУ им. Н.Э. Баумана» (Москва, 2012), доложены на II и V национальных конгрессах «Пластическая хирургия» (Москва, 2012 и 2016), на XII Всероссийской школе офтальмологов (Москва, 2013), на XII международной научно-практической конференции Федоровские чтения «Современные технологии лечения патологии роговицы» (Москва, 2014), на 33rd ежегодном конгрессе ESOPRS (Будапешт, 2014), на X съезде Общества офтальмологов России (Москва, 2015), на X республиканской конференции с международным участием «Актуальные вопросы офтальмологии» (Минск, 2016), на заседании проблемной комиссии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательского института глазных болезней» (Москва, 2016).

#### **Личный вклад автора в проведенное исследование.**

Личный вклад автора состоит в проведении всех клинических исследований, этапов операции, анализе результатов исследования, подготовке докладов, статей и патентов по теме диссертации.

#### **Внедрение результатов работы в практику.**

Результаты работы внедрены в клиническую практику в ФГБНУ «НИИГБ» и на кафедре глазных болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

### **Публикации.**

По теме диссертации опубликовано 15 научных работ, 3 статьи, 2 из которых, входящих в перечень рецензируемых журналов ВАК РФ. Получено 2 патента РФ на изобретение.

### **Объем и структура диссертации.**

Диссертация изложена на 119 страницах машинописного текста, состоит из введения, 3 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 32 отечественных и 108 иностранных источников. Диссертация иллюстрирована 8 таблицами и 51 рисунками.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ.**

### **Материалы и методы исследования.**

Исследование основано на анализе данных 70 пациентов (70 глаз) с паралитическим лагофталмом, проходивших обследование и лечение в ФГБНУ «НИИГБ». Средний возраст больных составил 55,7 лет (от 19 до 80 лет), из них 46 (66%) женщин, 24 (34%) мужчин. Длительность несмыкания век с момента манифестации до постановки имплантата составила в среднем 8,6 лет (от 6 месяцев до 73 лет). Этиология хронического лицевого паралича (ХЛП): 51 (72,8%) пациент – удаление новообразований в области ММУ, 9 (12,9%) – паралич Белла, 4 (5,7%) – исход травмы лица, 4 (5,7%) – удаление новообразований околоушной слюнной железы, 2 (2,9%) – врожденный лагофтальм.

В исследование вошли пациенты, отвечающие следующим критериям: односторонний ХЛП и лагофтальм; коррекция лагофтальма осуществлялась путем первичной постановки отечественного пальпебрального имплантата в верхнее веко; срок наблюдения после операции составил не менее 6 месяцев; постановка имплантата выполнялась одним хирургом.

### **Методы обследования пациентов.**

Всем пациентам проводили наружный осмотр средней зоны лица для оценки асимметрии, наличия лагофтальма, положения нижнего века,птоза брови.



Проводили стандартное офтальмологическое обследование (визометрия, тонометрия, биомикроскопия и офтальмоскопия).

В качестве дополнительных методов обследования до операции и через 1, 3, 6, 12, 24, 36 месяцев после нее измеряли биометрические параметры глазной щели на здоровой стороне и на стороне с ХЛП. Оценивали следующие параметры: вертикальный размер глазной щели при взгляде пациента прямо (PFv), при взгляде вниз (PFвниз); расстояние между краем верхнего века и световым рефлексом роговицы (MRD<sub>1</sub>); экскурсию верхнего века, величину лагофтальма в положении пациента сидя и лежа. При оценке положения верхнего века клинически значимым птозом считали значение MRD<sub>1</sub> 2 мм и более по сравнению с контрлатеральной стороной.

Оценку параметров мигательных движений проводили в режиме замедленной съёмки в течение 4 минут при помощи фотокамеры Canon Digital IXUS 960 IS. Покадрово оценивали амплитуду мигательных движений в процентах по сравнению со здоровой стороной до операции и через 1 и 6 месяцев после нее. Степень контурирования имплантата определяли на основании данных фоторегистрации.

#### **Методика подбора веса имплантата.**

Для подбора оптимального веса перманентного имплантата использовали разработанный нами в «НИИГБ» оригинальный «Набор для коррекции лагофтальма» (патент РФ на изобретение 2500369 С1 от 10.12.2013) (рис. 1).

Набор состоит из измерительных или коррекционных грузиков, представляющие собой удлиненную пластину с вогнутой поверхностью для установки на кожу верхнего века. Также для удобства врача в набор входит держатель измерительного грузика. Наличие целой линейки измерительных грузиков различного веса (от 0,8 до 1,8г) с шагом в 0,1г позволило при подборе перманентного имплантата проводить более детальную оценку положения век и величины их несмыкания.



Рис. 1. Разработанный набор для коррекции лагофтальма.

Подбор перманентного имплантата проводили в положении пациента сидя за щелевой лампой путем измерения биометрических параметров глазной щели:  $PF_v$ ,  $PF_{vниз}$ ,  $MRD_1$ , экскурсию верхнего века и лагофтальм. При помощи держателя измерительный грузик устанавливали на кожу верхнего века при взгляде пациента вниз. Грузик с помощью адгезивной ленты фиксировали на коже верхнего века (в проекции верхней части тарзальной пластинки). Подбор начинали с минимального веса, далее вес грузика увеличивали на 0,1г. После постановки каждого нового веса измерительного грузика, пациента просили несколько раз произвести мигательные движения. Повторно измеряли параметры глазной щели и определяли оптимальный вес грузика с учетом величины остаточного лагофтальма, положения верхнего века, а также ощущений больного. При выборе имплантата как правило останавливались на том весе, при котором достигалось адекватное уменьшение лагофтальма при отсутствии или минимальной величине птоза верхнего века. Вес измерительного грузика соответствовал весу перманентного имплантата.

#### **Клиническое обследование пациентов.**

Для оценки вовлечения роговицы использовали шкалу Национального Глазного Института (Betsheda, США) при помощи тест-полосок с флюоресцеином FluoStrips. Степень кератопатии определяли по площади и интенсивности окрашивания роговицы в 5 сегментах (верхнем, нижнем, внутреннем, наружном и центральном), где 0 – отсутствие окрашивания, 1 – слабое, 2 – умеренное, 3 – выраженное окрашивание.

Тактильную чувствительность роговицы обоих глаз у всех пациентов до операции и через 6 месяцев после нее исследовали при помощи эстезиометра Cocher – Bonnet (Luneau, Франция) в 4-х квадрантах: верхненаружном,

верхневнутреннем, нижненаружном и нижневнутреннем. Метод основан на передаче давления на роговицу через нейлоновые монофиламентные нити с диаметром нити 12/100 мм различной длины. Чувствительность роговицы оценивали по 6-ти балльной шкале в мм/г<sup>2</sup> (где 6 – чувствительность сохранена, 0 – отсутствует), чем меньше длина нити, тем больше давление на роговицу.

Компьютерную топографию роговицы на приборе Pentacam (Oculus, Германия) выполняли 30 больным (30 глаз) на стороне ХЛП до операции и через 6 месяцев после нее (к.м.н. Кобзова М.В.). В связи с возможностью возникновения индуцированного астигматизма после операции в меридианах от 10 до 170° определяли толщину роговицы (пахиметрия в центре и на периферии в верхней зоне). Измеряли степень астигматизма в центре и преломляющую способность роговицы (топография всей передней и задней поверхностей).

Всем пациентам на добровольной основе проводили психологическое тестирование до операции и спустя 2 месяца после нее. Для оценки субъективного уровня качества жизни пациентов и их ожиданий от операции под руководством психолога ФГОУ ВПО факультета психологии МГУ им. М.В. Ломоносова Богачевой Н.В. была разработана анкета-опросник, состоящая из 7 вопросов, относящихся к различным аспектам качества жизни пациентов.

С целью визуализации имплантата 9 пациентам проводили ультразвуковую биомикроскопию (УБМ) верхнего века на приборе Hi-Scan Optikon, Италия (к.м.н. Щеголева Т.А.). Метод основан на применении высокочастотного датчика с частотой излучения 50 МГц. Акустическая осевая разрешающая способность 50 мкм.

### **Методики морфологических исследований.**

Часть удаленных капсул и окружающих тканей затем исследовали методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) с применением химического микроанализа, с целью выяснения возможной диффузии частиц металлического имплантата в окружающие ткани, как причину местной воспалительной реакции. Исследование проводили на сканирующем электронном микроскопе Carl Zeiss EVO LS10 (Carl Zeiss, Германия), снабженном детекторами вторичных и обратно-

рассеянных электронов, а также энергодисперсионной спектрометрией (ЭДС) для химического микроанализа (Новиков И.А.).

В 4 случаях удаления имплантата на фоне выраженного отека верхнего века проводили гистологическое исследование окружающих тканей. Серийные поперечные срезы толщиной 4 – 6 мкм готовили на ротационном микротоме Historange microtome 2218 (LKB, Швеция), окрашивали гематоксилином и эозином, после чего исследовали на фотомикроскопе Leica DM-2500 (Leica, Германия). Гистологическое исследование выполняли в лаборатории фундаментальных исследований ФГБНУ «НИИГБ» под руководством к.м.н. Федорова А.А.

### **Хирургическое лечение.**

Всем пациентам до операции подбирали подбор оптимального веса перманентного имплантата с помощью измерительных грузиков. Подбор имплантатов осуществляли с учетом конкретной клинической ситуации, тяжести вовлечения роговицы, общего состояния больного и особенностей ухода за ним. Затем выполняли коррекцию паралитического лагофталма путем постановки утяжеляющего имплантата в верхнее веко.

### **Метод постановки имплантата.**

Коррекцию лагофталма осуществляли путем первичной постановки в верхнее веко золотого имплантата 999,99 пробы, разработанного в НИИГБ (патент РФ на изобретение 2395258 С1 от 27.07.2010, производство АО «НПК «Суперметалл» им. Е.И. Рывина», Россия). Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для его производства, продажи и применения на территории Российской Федерации № ФСР 2012/13385 от 10.05.2012.

Вес имплантата составил от 0,8 до 1,6г. Имплантат состоял из 3, 4 или 5 подвижных звеньев с каналами для надежной шовной фиксации.

Постановку имплантата выполняли под инфильтрационной анестезией верхнего века 1,0 мл раствором ультракаина после маркировки кожного разреза. В области кожной складки верхнего века ножом или радиохирургически

производили разрез кожи. В 7 – 10 мм от свободного края верхнего века тупым способом обнажали тарзальную пластинку, формировали карман (превышающий имплантат как минимум на 2 мм), достаточный для его расположения. Особое внимание уделяли положению имплантата. Шовную фиксацию имплантата осуществляли под защитой роговицы пластиковым щитком для исключения ее повреждения при перфорации шовной иглой. Тарзальную пластинку прошивали (Викрил 6/0) на 80% толщины, при необходимости швы проводили через сухожилие леватора и каналы верхней части имплантата в трех, четырех или пяти местах; через каналы нижней части – по центральному и двум крайним звеньям. При вывороте верхнего века контролировали сквозное через тарзальную пластинку проведение нити. При обнаружении шва, выходящего на поверхность тарзальной конъюнктивы, шов снимали и перекладывали. Имплантат укрывали пальпебральными волокнами круговой мышцы глаза и ушивали рассасывающимися швами (Викрил 6/0). Кожу ушивали полипропиленом 7/0. Накладывали давящую асептическую повязку. После операции назначали антибактериальную мазь на швы, а также корнепротекторы и-/или увлажняющие средства. Снятие кожных швов осуществляли на 14 сутки.

Эффективность постановки имплантата оценивали по следующим критериям: отсутствие или сохранение минимального лагофталма; увеличение амплитуды мигательных движений и экскурсии верхнего века; положительная динамика со стороны роговицы (уменьшение выраженности кератопатии и размеров эрозии роговицы).

**Статистический анализ и оценку полученных результатов** проводили с помощью программы Statistica 10. Проведена проверка на нормальность распределения биометрических параметров глазной щели и роговицы до и после операции критериями Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка. В связи с ненормальным распределением всех данных, нами были проведены непараметрические методы анализа результатов. Используя критерий Уилкоксона, наблюдали изменения всех биометрических параметров глазной щели и роговицы, анализа психологического тестирования до и после операции.

Критерий Манна-Уитни применили для сравнения биометрических параметров глазной щели на стороне ХЛП и здорового глаза.

### **Результаты клинического исследования.**

В ходе исследования проанализированы клинические данные 70 пациентов с паралитическим лагофталмом. В результате постановки многочастного утяжеляющего имплантата у всех пациентов был достигнут положительный эффект.

Основным критерием оценки эффективности проводимой операции являлось состояние роговицы. Кератопатия до операции наблюдалась у 30 (42,8%) пациентов, после постановки имплантата минимальная кератопатия сохранялась лишь у 7 (10%) пациентов. Нейротрофическую язву роговицы до операции диагностировали у 5 (7,1%) пациентов, рецидив язвы роговицы после операции возник у 2 (2,8%) из них. После операции у 3 пациентов была достигнута полная эпителизация роговицы, у 2 (2,8%) – эпителизации на фоне максимального режима инстилляций достичь не удалось, в связи с чем была выполнена перманентная тарзорафия с аутоконъюнктивальной пластикой по Кунту (совместно с д.м.н. Маложеном С.А.). Одномоментно ввиду длительности тарзорафии проводили удаление имплантата. Количество пациентов с помутнением роговицы на всем протяжении исследования не изменилось и составляло 20 (28,6%) пациентов.

В среднем степень окрашивания роговицы флюоресцеином до операции составила  $9,7 \pm 4,2$  баллов, после операции составила  $3,5 \pm 2,1$  баллов ( $p < 0,05$ ).

Острота зрения после постановки имплантата незначительно увеличилась (в среднем острота зрения до операции составила 0,4, через 6 месяцев – 0,5),  $p < 0,05$ .

В проведенном нами исследовании не было получено достоверных сведений об улучшении чувствительности роговицы на стороне ХЛП после операции ( $p > 0,05$ ). До операции чувствительность роговицы на стороне ХЛП в верхневнутреннем отделе в среднем составляла 3,5 балла, в верхненааружном – 3,3 балла, в нижневнутреннем – 3,5 балла, нижненааружном – 3,3 балла. Через 6 месяцев после операции чувствительность роговицы в верхневнутреннем отделе в

среднем – 3,8 балла, в верхненаружном – 3,7 балла, в нижневнутреннем – 3,8 балла, нижненаружном – 3,6 балла.

На различных сроках после операции мы оценивали биометрические параметры глазной щели. Так, величины PFv и PFvниз, MRD<sub>1</sub> и величина лагофталма в положении сидя и лежа достоверно уменьшились (p<0,05). Достоверно происходит снижение значения MRD<sub>1</sub> в среднем на 2 мм (p=0,000), однако данный показатель нестабилен. Экскурсия верхнего века достоверно увеличилась на 2 мм (p<0,05). Эти эффекты сохранялись на протяжении всего исследования. Остаточный лагофталм сохранялся в 18 (28,5%) случаях (среднее значение 0,5 мм).

Результаты, полученные при анализе клинических данных, приведены в сводной таблице № 1.

Таблица 1

Оценка биометрических параметров глазной щели в динамике, p<0,05.

Срок наблюдения/ Параметр, мм	До операции	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	24 месяца	36 месяцев
<b>PFv</b> M (min – max)	11,1 (8-15)	8,1 (4-10)	8,2 (4-11)	8,2 (4-11)	8,2 (5-10)	8,5 (5-11)	8,5 (5-11)
<b>PFvниз</b> M (min – max)	4,7 (1-8)	1,6 (0-5)	1,4 (0-4)	1,5 (0-4)	1,5 (0-4)	1,5 (0-4)	1,6 (0-4)
<b>MRD<sub>1</sub></b> M (min – max)	3,3 (минус) - 2-6)	1,5 (минус) - 1-4)	1,4 (минус) - 3-4)	1,3 (минус) - 3-4)	1,4 (минус) - 3-4)	1,2 (минус) - 3-3)	1,0 (минус) - 3-3)
<b>Лагофталм в положении сидя</b> M (min – max)	5,5 (1-12)	0,7 (0-4)	0,5 (0-3)	0,4 (0-3)	0,4 (0-3)	0,5 (0-4)	0,5 (0-4)
<b>Лагофталм в положении лежа</b> M (min – max)	4,9 (0-10)	1,5 (0-5)	1,4 (0-5)	1,2 (0-5)	1,3 (0-5)	1,4 (0-5)	1,4 (0-4)
<b>Экскурсия в/века</b> M (min – max)	11,0 (7-14)	12,9 (8-17)	13,9 (9-17)	12,9 (9-17)	12,9 (9-17)	13,1 (9-17)	12,9 (9-16)

При анализе видеозаписи мигательных движений были получены следующие данные. После операции в среднем на 31% увеличивалась амплитуда мигательных движений (до операции 30%, через 1 месяц – 61,6%, через 6 месяцев

– 59,5%,  $p < 0,05$ ). Частота мигательных движений через 1 месяц после операции уменьшалась и составляла в среднем 8,3 (до операции среднее количество составляло 11,1), к 6 месяцу частота оставалась относительно стабильной (среднее количество 9,8),  $p < 0,05$ . Во время мигательных движений сохранялся остаточный лагофталм (среднее значение 5,0 мм),  $p < 0,05$ .

При сравнении биометрических параметров глазной щели контрлатеральной стороны и на стороне ХЛП через 36 месяцев после операции значения  $PF_v$ ,  $PF_{вниз}$  и экскурсии верхнего века на стороне ХЛП отличались от показателей здоровой стороны, результаты сравнения приведены в сводной таблице № 2. Верхнее веко на стороне ХЛП располагалось ниже контрлатеральной стороны в среднем на 2,1 мм,  $p < 0,05$ .

Таблица 2

Сравнительный анализ биометрических параметров глазной щели контрлатеральной стороны и на стороне ХЛП до операции и через 36 месяцев.

Показатель, мм / Срок наблюдения	До операции		36 месяцев	
	контрлатеральная сторона	на стороне ХЛП	контрлатеральная сторона	на стороне ХЛП
<b>PF<sub>v</sub></b> M (min – max)	9,0 (6-10) $p < 0,05$	11,1 (8-15) $p < 0,05$	9,0 (6-10) $p < 0,05$	8,5 (5-11) $p < 0,05$
<b>PF<sub>вниз</sub></b> M (min – max)	2,3 (1-5) $p < 0,05$	4,7 (1-8) $p < 0,05$	2,3 (1-5) $p < 0,05$	1,6 (0-4) $p < 0,05$
<b>MRD<sub>1</sub></b> M (min – max)	3,1 (1-4) $p = 0,23$	3,3 (минус) - 2-6) $p = 0,23$	3,1 (1-4) $p < 0,05$	1,0 (минус) - 3-3) $p < 0,05$
<b>Лагофталм в положении сидя</b> M (min – max)	0 $p < 0,05$	5,5 (1-12) $p < 0,05$	0 $p < 0,05$	0,5 (0-4) $p < 0,05$
<b>Лагофталм в положении лежа</b> M (min – max)	0 $p < 0,05$	4,9 (0-10) $p < 0,05$	0 $p < 0,05$	1,4 (0-4) $p < 0,05$
<b>Экскурсия в/века</b> M (min – max)	13,9 (11-16) $p < 0,05$	11,0 (7-14) $p < 0,05$	13,9 (11-16) $p < 0,05$	12,9 (9-16) $p < 0,05$

Нами была выявлена достоверная отрицательная корреляционная связь между весом имплантата и величиной  $PF_{вниз}$  ( $r = -0,277$ ;  $p < 0,05$ ). Однако статистически значимой корреляционной связи между весом имплантата и величиной  $MRD_1$  не зарегистрировано.



Для оценки качества жизни пациентов после коррекции паралитического лагофталма путем постановки утяжеляющего имплантата было проведено психологическое тестирование. Наши пациенты оценили несмыкание век как значимый фактор, снижающий качество их жизни, существенно влияющий на повседневную и профессиональную деятельность. У 93% пациентов полностью оправдались ожидания от операции. Результат психологического тестирования позволил нам выявить статистически значимые различия: 85% респондентов испытывало физический дискомфорт значительно реже после операции, у 70% уменьшилась степень влияния лагофталма на их профессиональную деятельность и самочувствие, 74% отметили улучшение внешнего вида после имплантации ( $p < 0,01$ ).

Ввиду неизвестного воздействия разработанного многочастного имплантата на кривизну роговицы было принято решение проанализировать его влияние на приборе Pentacam. Нами впервые были получены сведения о незначительном влиянии пальпебрального имплантата на топографию роговицы. После операции отмечено достоверное увеличение степени астигматизма в среднем на 1,1 дптр ( $p < 0,05$ ). Достоверной корреляционной связи между весом имплантата и степенью астигматизма не было выявлено. В послеоперационном периоде мы отметили незначительное уменьшение толщины роговицы в центральной области, передняя поверхность роговицы уплощалась. Имплантат не оказывал влияния на заднюю поверхность и толщину роговицы на периферии.

Разработанный нами «Набор для коррекции лагофталма» позволил более точно подобрать вес перманентного имплантата и уменьшить число осложнений. Применение данной методики и предложенного набора уже с корригирующей целью позволили безоперационно временно устранить лагофталм. Благодаря полученным данным мы рекомендовали пациентам с тяжелым соматическим статусом самостоятельно использовать наружный грузик.

По данным клинического исследования были выявлены следующие осложнения в отдаленные сроки после операции: наиболее часто встречали птоз верхнего века, всего 24 (34,3%) случая, в 14 (22,2%) из них – отмечали изменение

контура верхнего века в проекции имплантата. Патологическая подвижность имплантата регистрировали в 7 (10%) случаях. Миграцию с обнажением имплантата наблюдали в 6 (8,6%) случаях, в дальнейшем в 3 случаях проводили ревизию ложа имплантата с последующей рефиксацией к тарзальной пластинке и послойным укрытием, а в 3 случаях потребовалось удаление имплантата. Хронический воспалительный отек верхнего века наблюдали в 4 (5,7%) случаях.

В ходе нашего исследования выявлено, что контурирование имплантата над поверхностью кожи верхнего века было выраженным у 15 (21,4%) больных, умеренно выраженным у 19 (27,1%) и слабым/отсутствовало у 35 (50%) пациентов.

Удаление имплантата проведено в 7 (10%) случаях, из них 4 случая хронического воспалительного отека верхнего века (на сроках 5, 7, 8, 10 месяцев). В 2х ранее описанных случаях рецидива нейротрофической язвы роговицы (на сроках 3 и 6 месяцев) была выполнена перманентная тарзорафия. В 1 случае после транспозиции височной мышцы (10 месяцев после постановки имплантата), произошло частичное восстановление функции лицевого нерва, что позволило удалить имплантат.

Нами были проанализированы возможные причины хронического воспалительного отека верхнего века, такие как смещение положения имплантата и реакция по типу инородного тела. Для этого были проведены УБМ верхнего века, а также гистологическое исследование и исследование тканей окружающих имплантат.

По данным УБМ верхнего века «в норме» в 5 случаях имплантат визуализировался как гиперэхогенная многочастная структура с четкими границами. Его звенья разделены гипоэхогенными пространствами и давали акустическую дорожку. При неосложненном послеоперационном течении над имплантатом определялась неправильной формы полоска разряжения ткани с гипоэхогенными включениями – капсула. В 4 случаях с длительно сохраняющимся отеком верхнего века ввиду того, что пальпация имплантата не представлялась возможной, УБМ верхнего века позволила выявить его центральное расположение, увеличение переднего гипоэхогенного пространства

до 4,6 мм (в «норме» 0,8 мм) и значительное увеличение пространства позади имплантата – 2,3 мм («норма» 1,5 мм), при этом отмеченные эти пространства лишены гиперэхогенных включений. Структуры, эхографически напоминающие капсулу, не визуализировались. У этих больных в течение 10 месяцев нарастали явления воспаления, что требовало удаления имплантата.

С целью определения чистоты утяжеляющего золотого имплантата, при хроническом воспалительном отеке верхнего века в 4 случаях провели химический микроанализ имплантата. По данным ЭДС удаленного имплантата при помощи СЭМ было подтверждено, что его химический состав соответствовал заявленному изготовителем, то есть чистому золоту, примеси остальных химических элементов ниже предела обнаружения,  $<0,01\%^{\text{вс}}$  [Gormley A., 2009]. Элементный состав окружающих капсулу тканей соответствовал химическому составу рубцовой ткани.

По данным светооптической микроскопии в удаленных окружающих имплантат тканях в 4 случаях определялись очаги периваскулярных воспалительных инфильтратов, дилатация и застойное полнокровие сосудов. Характер инфильтрата – лимфо-плазмоцитарно-макрофагальный (с наличием отдельных эпителиоидных клеток) типичен для хронического воспалительного процесса с иммунным компонентом, свидетельствующим о наличии персистирующего очага раздражения по типу инородного тела, в данном случае – имплантата. Удаление последнего сопровождалось следующими интраоперационными феноменами: макроскопическим отсутствием септ и высокой подвижностью имплантата в веке.

В заключение стоит отметить, что проведенные нами исследования, включая данные о подтверждении химически чистом материале имплантата и полной биодеградации шовного материала в отдаленные сроки, позволили отвергнуть другие экзогенные причины возникновения воспаления и пролить свет на механизм аллергической реакции и особенности воспалительного ответа.

## ВЫВОДЫ

1. Впервые на достаточном клиническом материале (70 пациентов с хроническим лицевым параличом) исследованы отдаленные результаты (в сроки до 5 лет) коррекции паралитического лагофтальма отечественным пальпебральным имплантатом.
2. Постановка пальпебрального имплантата была эффективна у 91,4% пациентов: достигнуто значительное улучшение состояния роговицы (степень окрашивания роговицы флюоресцеином до операции составила  $9,7 \pm 4,2$  баллов, после  $3,5 \pm 2,1$  баллов,  $p < 0,05$ ). Эффективность методики обусловлена следующим: отсутствием или минимальной величиной остаточного лагофтальма (в среднем 0,5 мм), уменьшением исследуемых биометрических параметров глазной щели ( $p < 0,05$ ), а также повышением экскурсии верхнего века (в среднем на 2 мм) и амплитуды мигательных движений (на 31%,  $p < 0,05$ ).
3. Наиболее частыми осложнениями постановки утяжеляющего имплантата являются частичный птоз верхнего века (34,3%) и выраженное контурирование имплантата (27,1%). Частота остальных осложнений гораздо ниже: в 10% определялась мобильность имплантата, в 8,6% – его миграция с обнажением, в 5,7% – хронический воспалительный отек верхнего века, потребовавший удаления имплантата.
4. При исследовании 30 пациентов (30 глаз) получены данные о незначительном влиянии утяжеляющего пальпебрального имплантата на рефракцию (увеличение степени астигматизма в среднем на 1,1 дптр,  $p < 0,05$ ), при этом не было выявлено достоверной корреляционной связи этого показателя с весом имплантата. При топографическом исследовании и пахиметрии выявлены уплощение передней поверхности роговицы в среднем на 0,7 дптр ( $p < 0,05$ ) и уменьшение толщины роговицы в центральной области.

5. Усовершенствованный алгоритм подбора предложенного «Набора для коррекции лагофталма» при шаге в 0,1г позволил более точно оценить вес перманентного имплантата и уменьшить число осложнений.
6. Психологическое исследование показало, что у 93% пациентов ожидания от операции оправдались полностью или почти полностью ( $p<0,01$ ). У 85% пациентов – отмечено уменьшение физического дискомфорта, у 81% – сокращение времени, затрачиваемого на ежедневные медицинские процедуры ( $p<0,01$ ). Всего 70% пациентов восстановили ограниченную в виду заболевания деятельность, 74% – отметили улучшение внешнего вида ( $p<0,01$ ).
7. Морфологическое исследование окружающих имплантат тканей при хроническом воспалительном отеке века указывает на наличие у таких больных аллергической реакции, проявляющейся хроническим неспецифическим воспалением с иммунным компонентом. Признаки воспалительного процесса на гистологическом уровне отмечаются на сроках до 7 месяцев. Химическая чистота удаленных имплантатов подтверждена при помощи энергодисперсионной спектроскопией.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Алгоритм подбора веса имплантата с использованием набора оригинальных измерительных грузиков с шагом в 0,1г позволяет более точно определять оптимальный вес перманентного имплантата.
2. Для оценки положения разработанного пальпебрального имплантата при хроническом воспалительном отеке верхнего века рекомендовано проведение ультразвуковой биомикроскопии.
3. При необходимости временной коррекции лагофталма или в случае тяжелого общего состояния пациента или его отказа от операции возможно использование наружного грузика, который фиксируется на коже верхнего века.

4. Следование предложенному алгоритму подбора перманентных имплантатов оправдано у пациентов в отсутствии тяжелого поражения роговицы (в том числе и по данным анамнеза).
5. Для претарзальной фиксации пальпебрального имплантата мы рекомендуем использовать рассасывающиеся швы (полиглактин 910), иглы трапецевидной формы, длиной 8.0 мм и диаметром 1/4с.
6. Целесообразно ушивание круговой мышцы глаза узловыми погружными швами.

### **Список работ, опубликованных по теме диссертации:**

1. Устранение паралитического лагофтальма. Офтальмологические аспекты. (Обзор литературы) // Сборник научных трудов XII конференции «Всероссийская школа офтальмолога». – Москва. – 2013. – с. 351 – 357. (Искусных Н.С.).
2. Исследование качества жизни пациентов после оперативного лечения паралитического лагофтальма // Сборник материалов III национального конгресса «Пластическая хирургия». – Москва. – 2013. – с. 43 – 44. (в соавт. с Грушей Я.О., Богачевой Н.В.).
3. Качество жизни больных после коррекции паралитического лагофтальма за счет постановки утяжеляющего имплантата // Сборник научных трудов XIII конференции «Всероссийская школа офтальмолога». – Москва. – 2014. – с. 243 – 244. (в соавт. с Грушей Я.О., Богачевой Н.В.).
4. Первый отечественный имплантат для коррекции лагофтальма // Сборник материалов II национального конгресса «Пластическая хирургия». – Москва. – 2012. – с. 83. (в соавт. с Агафоновой Е.И., Грушей Я.О.).
5. Набор для коррекции лагофтальма // Патент на изобретение RU2500369 С1 от 10.12.2013г. (в соавт. с Грушей Я.О., Агафоновой Е.И.).
6. Способ коррекции паралитического выворота нижнего века // Патент на изобретение RU2521352 С1 от 27.06.2014г. (в соавт. с Грушей Я.О.).
7. Современное состояние проблемы устранения паралитического лагофтальма // Сборник материалов конференции «XIII Съезд офтальмологов Украины». – Одесса. – 2014. – с. 115. (в соавт. с Грушей Я.О.).
8. Лагофтальм после удаления новообразований мостомозжечкового угла (актуальные вопросы коррекции) // Сборник материалов «VII Российский общенациональный офтальмологический форум». – Москва. – 2014. – с. 215 – 218. (в соавт. с Грушей Я.О.).
9. Оценка качества жизни пациентов с паралитическим лагофтальмом после постановки утяжеляющего имплантата. // Сборник материалов научной конференции офтальмологов «Офтальмология. Итоги и перспективы». – Москва. – 2015. – с. 41 – 48. (в соавт. с Грушей Я.О., Богачевой Н.В.).

10. Отечественный набор измерительных и коррекционных грузиков для устранения паралитического лагофталма // Сборник научных трудов XIV конференции «Всероссийская школа офтальмолога». – Москва. – 2015. – с. 220 – 222. (Искусных Н.С.).

11. Коррекция паралитического лагофталма // **Вестник офтальмологии.** – **2015.** – **Том 131, № 2.** – с. **105 – 109.** (в соавт. с Грушей Я.О.).

12. Эффективность постановки имплантата в коррекции паралитического лагофталма // Сборник научных материалов конференции «X Съезд офтальмологов России». – Москва. – 2015. – с. 291. (в соавт. с Грушей Я.О., Кобзовой М.В., Богачевой Н.В.).

13. Современные методы устранения паралитического лагофталма // Офтальмологический журнал. – 2015. – № 4. – с. 55 – 59. (в соавт. с Грушей Я.О.).

14. Коррекция лагофталма при хроническом лицевом параличе золотым имплантатом (отдаленные результаты). // **Вестник офтальмологии.** – **2016.** – **Том 132, № 2.** – с. **26 – 31** (в соавт. с Грушей Я.О., Федоровым А.А., Богачевой Н.В., Кобзовой М.В., Новиковым И.А., Фетцер Е.И., Щеголевой Т.А.).

15. Результаты хирургического лечения паралитического лагофталма с использованием пальпебрального имплантата. // Сборник материалов V национального конгресса «Пластическая хирургия, эстетическая медицина и косметология». – Москва. – 2016. – с. 32. (в соавт. с Грушей Я.О., Фетцер Е.И., Богачевой Н.В., Кобзовой М.В.).

### **Список сокращений, используемых в работе**

ММУ – мостомозжечковый угол

СЭМ – сканирующая электронная микроскопия

УБМ – ультразвуковая биомикроскопия

ХЛП – хронический лицевой паралич

ЭДС – энергодисперсионная спектрометрия

ВТХ-А – ботулотоксин типа А

Н&Е – гематоксилин и эозин

М – среднее арифметическое

min – минимальное значение

max – максимальное значение

RFv – вертикальный размер глазной щели при взгляде пациента прямо

RFвниз – вертикальный размер глазной щели при взгляде вниз

MRD<sub>1</sub> – расстояние между краем верхнего века и световым рефлексом роговицы