

*На правах рукописи*

Ярцев Василий Дмитриевич

**БАЛЛОННАЯ ДАКРИОПЛАСТИКА ПРИ СТЕНОЗАХ  
ВЕРТИКАЛЬНОГО ОТДЕЛА СЛЕЗОТВОДЯЩИХ ПУТЕЙ  
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

**14.01.07 – глазные болезни**

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва — 2016

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

**Научный руководитель:**

кандидат медицинских наук

**Атькова Евгения Львовна**

**Официальные оппоненты:**

**Бржеский Владимир Всеволодович**, доктор медицинских наук, профессор, ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ, заведующий кафедрой офтальмологии

**Филатова Ирина Анатольевна**, доктор медицинских наук, ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения РФ, руководитель отдела пластической хирургии и глазного протезирования

**Ведущая организация:** Федеральное государственное автономное учреждение «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения РФ

Защита состоится «28» ноября 2016 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, 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 разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

**Иванов М.Н.**

## **Общая характеристика работы**

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

Стремление к уменьшению травматизации операций в дакриологии явилось толчком к развитию реканализаций слезоотводящих путей, которые заключаются в восстановлении естественного слезоотведения [Б.Ф. Черкунов, 2001; В.Г. Белоглазов, 2006; Е.Е. Сомов, 2011; С.Ф. Школьник, 2015; A.G. Janseen с соавт., 1997; M.J. Ali с соавт., 2013].

В 1990 г. P.L. Munk с соавт. впервые использовали для расширения слезоотводящих путей баллонный катетер высокого давления, проводя процедуру ретроградно под контролем рентгеноскопии. Указанный способ получил название баллонной дакриопластики (БДП). В настоящее время БДП проводят антеградно под контролем эндоскопии полости носа [A.G. Janseen с соавт., 1997; A. Kuchar с соавт., 2001; G.T. Leuder, 2002; J.D. Perry с соавт., 2004; K.R. Kim с соавт., 2007; M.J. Ali с соавт., 2013].

Сообщения о применении БДП в лечении патологии слезоотводящего аппарата немногочисленны. Сведения об эффективности вмешательства разнятся и составляют от 51 до 90% положительных результатов [J. Berkefeld с соавт., 1997; A.F. Janssen с соавт., 1997; J.D. Perry с соавт., 2004; M.J. Ali с соавт., 2013].

Методика проведения операции не унифицирована. Некоторые авторы предлагают проводить от 1 до 4 дилатаций, достигая давления 8—9 атм внутри баллона [S.M. Couch соавт., 2004; J.D. Perry с соавт., 2004; M. Ali с соавт., 2013]. Продолжается дискуссия о показаниях к БДП и о необходимости интубации слезоотводящих путей лакримальными имплантатами после расширения их просвета баллонным дилататором [S.M. Couch соавт., 2004; J.D. Perry с соавт., 2004; M.J. Ali с соавт., 2013]. Доступные на сегодняшний день баллонные катетеры лишены устройств для управления движением катетера, а проводник интегрирован в конструкцию катетера и является его неотъемлемой частью.

Доказательная база проведенных ранее экспериментальных исследований скудна и не может дать полноценного представления о патоморфологических процессах, развивающихся после проведения БДП. Известна единственная экспериментальная работа, в которой авторы изучают воздействие на мягкие ткани носослезного протока баллонов различного диаметра, но в своем исследовании авторы ограничиваются короткими сроками наблюдения (до 7 дней) после вмешательства [S.M. Golsdtein с. соавт., 2006].

В отечественной литературе данные о применении БДП и разработке баллонного катетера отсутствуют.

В современной медицине большое значение придается изучению зависящего от состояния здоровья качества жизни пациента (*health required quality of life*, HRQOL). Однако известна лишь одна работа, посвященная изучению данного показателя в дакриологии [N. Mistry с соавт., 2011]. Можно предположить, что анализ HRQOL даст возможность выявить степень страдания и выраженность социальной дезадаптации пациентов со слезотечением, а изучение изменения результатов измерения до и после операции позволит объективизировать его эффективность.

**Цель работы:** экспериментально-клиническое обоснование применения баллонной дакриопластики при стенозах вертикального отдела слезоотводящих путей.

**Задачи:**

1. Разработать оригинальный баллонный катетер для проведения баллонной дакриопластики.
2. На основе эксперимента разработать оптимальный протокол проведения баллонной дакриопластики и подтвердить адекватность предложенной методики гистологическими исследованиями носослезного протока у кроликов.
3. Изучить результаты клинической апробации применения дакриопластики баллонным катетером оригинальной конструкции по

разработанному в эксперименте протоколу у пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей различной локализации. Сравнить эффективность баллонной дакриопластики и классической реканализации по *Ritleng*.

4. Провести сравнительный анализ результатов баллонной дакриопластики у пациентов с саккальным дакриостенозом с применением биканаликулярной интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом и без нее.

5. Провести сравнительный анализ результатов баллонной дакриопластики у пациентов с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока с применением биканаликулярной интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом и без нее.

6. Оценить изменение зависящего от состояния здоровья качества жизни у пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей различных локализаций, а также после реканализации слезоотводящих путей, выполненной с применением лакримальных имплантатов и без их применения.

#### **Научная новизна:**

1. Впервые проведено экспериментальное исследование, в ходе которого на гистологическом уровне изучены изменения, происходящие в тканях носослезного протока кролика при проведении баллонной дакриопластики разработанным оригинальным баллонным катетером (патент на полезную модель *RU 147346*) с различной продолжительностью дилатаций.

2. Впервые на стандартизированном клиническом материале изучена эффективность баллонной дакриопластики, проведенной по разработанному в эксперименте протоколу, у пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей различных локализаций.

3. Впервые доказана необходимость проведения интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом после баллонной

дакриопластики у пациентов с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока.

4. Впервые исследовано зависящее от состояния здоровья качество жизни у пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей, а также после коррекции нарушений слезоотведения.

#### **Теоретическая и практическая значимость:**

1. Внедрение оригинального баллонного катетера с изменяемой жесткостью дает возможность проводить баллонную дакриопластику атравматично, минимизируя возможность повреждения носослезного протока.

2. Разработанный в ходе эксперимента протокол проведения баллонной дакриопластики позволяет осуществлять воздействие безопасно в плане развития циркуляторной ишемии тканей носослезного протока.

3. Установлена высокая эффективность баллонной дакриопластики у пациентов с саккальным дакриостенозом как самостоятельного малоинвазивного вмешательства.

4. Показана необходимость биканаликулярной интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом после баллонной дакриопластики у пациентов с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока для повышения ее эффективности.

5. Установлена целесообразность проведения коррекции дакриостенозов вертикального отдела слезоотводящих путей ввиду повышения зависящего от состояния здоровья качества жизни пациентов после хирургического вмешательства.

#### **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. Предложенная модель баллонного катетера дает возможность осуществлять баллонную дакриопластику у пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей малотравматично.
2. Проведенный эксперимент позволил разработать протокол безопасного проведения баллонной дакриопластики в плане травматизации мягких тканей носослезного протока, наступающих вследствие их компрессии дилатированным баллоном.
3. Баллонная дакриопластика является высокоэффективным малоинвазивным методом хирургического лечения пациентов с сакальным дакриостенозом.
4. Применение биканаликулярной интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом повышает результативность баллонной дакриопластики при дакриостенозе на уровне устья носослезного протока.
5. Баллонная дакриопластика повышает зависящее от состояния здоровья качество жизни у пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей.

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

Степень достоверности результатов проведенных исследований определяется количеством клинических наблюдений с использованием современных высокоточных объективных методов исследования и подтверждена в процессе статистической обработки материала. Сформулированные в диссертации научные положения, выводы и практические рекомендации строго аргументированы и логически вытекают из системного анализа результатов клинических и инструментальных исследований.

Результаты диссертационной работы освещены и доложены на заседании XI Конгресса Международного общества дакриологии и сухого глаза (Неаполь, Италия, 18—20 сентября 2014 г.), на X Всероссийской конференции молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии – 2015» (Москва, 16 июня 2015 г.), на заседании X Всероссийского съезда офтальмологов России (Москва, 17—19 июня 2015 г.), XIX Съезде оториноларингологов России (Казань, 13 апреля 2016 г.), конференции Российского общества ринологов (Суздаль, июнь 2016 г.)

### **Личный вклад автора**

Автором определены цели и задачи исследования, осуществлено 36 операций и забор материала для гистологического исследования у лабораторных животных, проведено обследование и хирургическое лечение 111 пациентов (180 операций) с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей, а также осуществлен послеоперационный мониторинг результатов лечения. Самостоятельно проанализированы и обобщены результаты исследования, проведена статистическая обработка полученных данных. Автором осуществлена подготовка публикаций и докладов по теме настоящей работы.

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

Результаты настоящего исследования внедрены в лечебную деятельность и применяются в работе ФГБНУ «НИИ Глазных болезней».

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, в том числе 5 работ в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты на соискание ученой степени кандидата наук. Получен патент на полезную модель RU 157346 от 28.05.2015 «Устройство для лечения стеноза



слезоотводящих путей», патент RU 2517569 от 27.05.2015 «Способ определения топографо-анатомических ориентиров слезоотводящих путей при лучевых визуализирующих методах исследования».

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 112 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 24 отечественных и 158 иностранных источников. Диссертация иллюстрирована 3 таблицами и 31 рисунком.

## **Содержание работы**

### **Разработка баллонного катетера собственной конструкции**

Нами был разработан баллонный катетер для дакриопластики, имеющий оригинальную конструкцию (патент на полезную модель RU 157346), отличительной особенностью которого является наличие съемного полужесткого проводника, при аксиальном смещении которого возможно варьировать жесткость устройства. Кроме того, на поверхность баллонного катетера с интервалом 3 мм нанесены специальные метки, что позволяет определить местоположение баллона во время вмешательства в каждом случае индивидуально с учетом данных полученных при компьютерной томографии с контрастированием слезоотводящих путей.

Настоящий баллонный катетер разработан в сотрудничестве с компанией *Наномед* (Россия).

Баллонный катетер состоит из трех частей, из которых активными являются проводниковая и баллонная части. Сервисная часть служит для присоединения баллонного катетера к специальному устройству (индефлятору) для нагнетания жидкости к активным частям катетера. Проводниковая часть представляет собой полую трубку. Проксимальнее конца катетера имеется отверстие для введения съемного проводника, выполненного из хирургической стали. От отверстия до дистального конца

катетера имеется дополнительный канал, внутри которого возможно аксиальное смещение проводника. Низкую травматичность при введении баллонного катетера в слезоотводящие пути обеспечивает закругленный наконечник катетера.

Для дилатации баллонный катетер присоединяют к индифлятору, который имеет в своем составе манометр для контроля уровня давления внутри системы. При нагнетании в баллонный катетер жидкости, баллон увеличивается в диаметре до 3 мм, после чего поддерживает постоянный диаметр (испытания проведены в условиях лаборатории компании *Наномед*).

### **Материал и методы экспериментального исследования**

Экспериментальное исследование было разрешено локальным этическим комитетом и было проведено в условиях вивария в соответствии с требованиями законодательства. В качестве экспериментальных животных использовали 18 самцов кроликов (36 носослезных протоков) породы шиншилла.

БДП проводили 16 кроликам (32 носослезных протока) по двум протоколам. У 8 животных (16 носослезных протоков) БДП проводили по *протоколу 1*: на протяжении 90 с, а после десятисекундной паузы – еще в течение 60 с, достигали давления 8 бар; затем баллонный катетер смещали проксимально на 6 мм и повторяли вышеописанное воздействие в том же режиме.

У 8 животных (16 носослезных протоков) БДП осуществляли по *протоколу 2*: проводили аналогичное воздействие, однако давление 8 бар удерживали до и после смещения катетера по два раза на протяжении 90 с (всего четыре раза).

Контрольную группу составили 2 кролика (4 носослезных протока), которым воздействие не проводили.

Все животные были выведены из эксперимента методом воздушной эмболии. Животные, которым была проведена БДП, были выведены из

эксперимента на 1-е (4 кролика – 8 носослезных протоков), 3-и (4 кролика – 8 носослезных протоков), 7-е (4 кролика – 8 носослезных протоков) и 14-е (4 кролика – 8 носослезных протоков) сутки после проведения воздействия.

У всех кроликов в результате диссекции был получен носослезный проток. Материал фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина. Подготовленные для гистологического исследования препараты исследовали на световом микроскопе *Leica DM-2500* (ФРГ), фоторегистрировали на цифровую фотокамеру *Leica DFC320* (ФРГ) с последующим морфометрическим анализом изображений с помощью программного обеспечения *ImageScope Color* (Aperio Technologies, США).

Проводили сравнительный анализ гистологического материала, полученного у кроликов после БДП, осуществленной по каждому из протоколов, на равных послеоперационных сроках, и гистологического материала носослезных протоков кроликов контрольной группы, принимая его за норму.

Подготовку и исследование патоморфологических препаратов проводил заведующий лабораторией фундаментальных исследований в офтальмологии ФГБНУ «НИИ Глазных болезней» к.м.н. А.А. Федоров.

### **Материал и методы клинического исследования**

Под нашим наблюдением находилось 111 пациентов (180 глаз) с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей различной локализации, из них 77 женщин и 34 мужчины в возрасте от 29 до 65 лет (в среднем,  $48,18 \pm 8,38$  лет).

Всем пациентам было проведено общепринятое офтальмологическое обследование. Исследование слезного аппарата включало в себя пробы *Norn*, *Schirmer*, тесты «с исчезновением красителя» и диагностическое промывание слезоотводящих путей, выполненные по общепризнанным методикам. По показаниям пациентам осуществляли зондирование слезных точек и канальцев по общепринятой методике, а также ультрасонографическое

исследование слезной железы и орбиты на аппаратах Voluson 730 PRO и Voluson E8 (*Kretz*, Австрия).

Лакримальную менискометрию всем пациентам проводили при помощи оптического когерентного томографа RTVue-100-2 (*Optovue*, США). На полученном изображении проводили измерение величины слезного мениска, которое соответствовало отрезку от вершины угла между нижним веком и роговицей до середины интерфейса слеза-воздух.

Всем пациентам проводили эндоскопию полости носа при помощи эндоскопа Hopkins II (*Karl Storz Endoskope*, ФРГ) в составе оториноларингологического комбайна BasicPlus (*Otopront*, ФРГ) и портативной эндоскопической системы PES-2 (*Otopront*, ФРГ). При необходимости осуществляли эндоназальную фоторегистрацию средствами указанной системы.

Фоторегистрацию глаза и его придаточного аппарата проводили в стандартных условиях при помощи щелевой лампы SL-D4 (*Topcon*, Япония) с интегрированным в нее цифровым фотоаппаратом DC-3 (*Topcon*, Япония)

Выраженность эпифоры оценивали по предложенной P.L. Munk пятибалльной шкале.

Всем пациентам была проведена оценка HRQOL с применением опросника SF-36. Обработку полученных результатов осуществляли, изучая физический компонент здоровья (*Physical Health – PH*) и психологический компонент здоровья (*Mental Health – MH*).

Всем пациентам проводили лакримальную сцинтиграфию (ЛС) на системе Symbia T16 (*Siemens*, ФРГ). В конъюнктивальную полость инстиллировали 0,1 мл радиофармацевтического препарата – раствора пертехнетата натрия, меченного [ $^{99m}\text{Tc}$ ]. Обследуемого размещали в положении «сидя» напротив неподвижного детектора  $\gamma$ -камеры (в планарном режиме). Осуществляли покадровую временную запись прохождения радиофармацевтического препарата по слезоотводящим путям.

Мультиспиральную компьютерную томографию проводили на системе Symbia T16 (*Siemens*, ФРГ). Слезотводящие пути контрастировали при помощи ретгеноконтрастного препарата йогексола 350 мг йода×мл<sup>-1</sup> Омнипак (*GE Healthcare*, Ирландия), вводя его в просвет слезотводящих путей при помощи тупоконечной канюли. Постпроцессинг результатов компьютерной томографии проводили на базе системы Syngo (*Siemens*, ФРГ), а ЛС – на программном комплексе Индис (*Центр информационно-диагностических систем СПбГУ*, Россия).

Архитектонику слезотводящих путей при анализе результатов компьютерной томографии определяли и описывали при помощи предложенной нами методики (патент *RU 2517569*).

Тип устья носослезного протока определяли во время проведения эндоскопии полости носа и при изучении результатов компьютерной томографии, сопоставляя его с классификацией Л.И. Свержевского.

Из 111 пациентов (180 случаев), включенных в исследование, у 55 пациентов (90 случаев) наблюдали саккальный дакриостеноз, а у 56 пациентов (90 случаев) – дакриостеноз на уровне устья носослезного протока.

В исследование не вошли пациенты с III и IV типом устья носослезного протока по Л.И. Свержевскому; посттравматическими дакриостенозами; пациенты, которым ранее было проведено лечение нарушений слезоотведения; ринологической патологией, требовавшей коррекции; пациенты с подозрением на дакриолитиаз.

Всем пациентам была выполнена реканализация слезотводящих путей. Все использованные при обследовании, а также при лечении технологии, инструменты и материалы зарегистрированы в России или были разрешены к ограниченному применению локальным этическим комитетом.

С учетом локализации дакриостеноза пациенты были разделены на две группы: 1-ю составили пациенты с саккальным дакриостенозом, 2-ю группу

составили пациенты с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока.

Схема распределения пациентов представлена на рис. 1.



**Рис. 1** Распределение пациентов по группам и подгруппам.

В зависимости от проведенного вмешательства пациенты каждой группы были разделены на три подгруппы: пациентам подгрупп 1.1 и 2.1 была проведена БДП, пациентам подгрупп 1.2 и 2.2 была выполнена реканализация по *Ritleng*, пациентам подгрупп 1.3 и 2.3 была выполнена БДП с биканаликулярной интубацией по *Ritleng*.

Выбор оперативного вмешательства носил случайный характер, по достижении 30 наблюдений в подгруппе набор пациентов в нее завершали.

Пациентам подгрупп 1.1 и 2.1 была выполнена БДП по оригинальной методике. Все этапы вмешательства проводили под эндоназальным эндоскопическим контролем. После обработки операционного поля, анемизации полости носа и анестезии через нижнюю слезную точку в слезоотводящие пути вводили физиологический раствор с добавлением колларгола 3%, локализуя устье носослезного протока. Через нижнюю слезную точку слезоотводящие пути зондировали зондом *Ritleng*. Зонд извлекали. Через нижний слезный каналец проводили баллонный катетер оригинальной конструкции. Устанавливали баллон в области сужения, ориентируясь на нанесенные на баллонный катетер метки, учитывая данные о локализации дакриостеноза, полученные при компьютерной томографии. Баллонный катетер присоединяли к индефлятору. Систему заполняли стерильной водой. В просвет баллона нагнетали жидкость, достигая в нем давления 8 бар на протяжении 90 с. Осуществляли дефляцию и, после паузы продолжительностью 10 с, повторно достигали давления 8 бар на протяжении 60 с. После дефляции баллонный катетер извлекали из слезоотводящих путей.

Пациентам подгрупп 1.2 и 2.2 проводили реканализацию по *Ritleng*. Подготовку пациента к операции осуществляли так же, как и при проведении БДП. Слезотводящие пути зондировали на всем протяжении зондом *Ritleng*. Через отверстие в зонде проводили силиконовый имплантат с проводником. Дистальный конец лагримального имплантата выводили из полости носа. Затем аналогично интубировали слезоотводящие пути вторым концом лагримального имплантата через вторую слезную точку. Назальные концы имплантата укорачивали ножницами на уровне переднего конца нижней носовой раковины после соединения их между собой.

Пациентам подгрупп 1.3 и 2.3 также осуществляли БДП по оригинальной методике, описанной выше. После воздействия проводили биканаликулярную интубацию лагримальным имплантатом таким же способом, как и пациентам подгрупп 1.2 и 2.2.

В рамках послеоперационного мониторинга результатов через 3, 6 и 12 мес. (у пациентов подгрупп 1.1 и 2.1 непосредственно после вмешательства, а у пациентов подгрупп 1.2, 1.3, 2.2 и 2.3 — после экстубации слезоотводящих путей) оценивали выраженность эпифоры по шкале *Munk*, величину нижнего слезного мениска по данным оптической когерентной томографии, изучали показатели РН и МН. Через 12 мес. после окончания лечения всем пациентам проводили ЛС.

Критерии оценки результатов оперативного лечения:

**«Выздоровление»:**

- выраженность эпифоры 0 баллов по шкале *Munk*;
- величина нижнего мениска менее или равна 0,25 мм;
- сокращение  $T_{1/2}$  радиофармацевтического препарата более, чем на 50% по данным ЛС.

**«Улучшение»:**

- уменьшение выраженности эпифоры по шкале *Munk*;
- уменьшение величины нижнего слезного мениска;
- сокращение  $T_{1/2}$  радиофармацевтического препарата по данным ЛС.

**«Рецидив»:**

- сохранение или увеличение выраженности эпифоры по шкале *Munk*;
- сохранение прежней величины нижнего слезного мениска или рост значения;
- сохранение прежнего значения  $T_{1/2}$  радиофармацевтического препарата по данным ЛС.

К положительным исходам относили выздоровление и улучшение, к отрицательному — рецидив заболевания.

Проводили сравнение клинической эффективности операции у пациентов с саккальным дакриостенозом (подгрупп 1.1 и 1.2, 1.1. и 1.3, 1.2 и 1.3), а также у пациентов с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока (подгрупп 1.2 и 2.2., 2.1. и 2.3, 2.2 и 2.3).



Статистическую обработку осуществляли при помощи комплекта программ *LibreOffice 4.4.2.2*, *Microsoft Office 2007*, программ *IBM SPSS Statistics 22* и *SOFA Statistics 1.4.4*. Определяли характер распределения переменных, затем вычисляли среднее значение признака в группе и стандартное отклонение. Для оценки различий использовали t-статистику. Различия между значениями считали статистически достоверными при вероятности ошибки равной или менее 5% ( $p \leq 0.05$ ).

### **Результаты экспериментального исследования**

Исследование показало, что в норме просвет носослезного протока кролика не содержит каких-либо клеточных элементов, в частности, воспалительных клеток. Носослезный проток на всем протяжении эпителизирован, имеет сужения в области естественных клапанов.

Вследствие компрессии стенки носослезного протока при дилатации баллона сосуды прилежащих тканей пережимаются. Патологические процессы, индуцированные дисциркуляцией, непосредственно связаны с ее продолжительностью. В ответ на воздействие в тканях развиваются дистрофические и воспалительные процессы.

В представленном эксперименте воспаление развивалось как при проведении БДП по протоколу 1, так и при осуществлении воздействия по протоколу 2. Имевшуюся в обоих случаях десквамацию эпителия можно объяснить механическим повреждением внутренней выстилки носослезного протока при зондировании слезоотводящих путей и проведении баллонного катетера. И в первом, и во втором случае развившееся воспаление протекало с развитием отека, однако во втором случае гиперемия была более выраженной, в стенке носослезного протока обнаруживали воспалительную инфильтрацию, а в просвете во всех исследованных микропрепаратах определяли сформировавшийся экссудат.

К 3-м послеоперационным суткам определяли пик выраженности воспалительного процесса при воздействии, осуществленном по обоим

протоколам. У кроликов, у которых БДП была проведена по протоколу 2, наряду с выраженной воспалительной реакцией и застойного полнокровия были обнаружены участки кровоизлияний, а также некротические изменения в глубоких слоях стенки носослезного протока.

К 7-м суткам после операции, осуществленной по протоколу 1, отмечали начало процесса регенерации и реэпителизации. Этот процесс завершался к 14-м суткам после операции, в отдельных случаях сохранялись остаточные воспалительные изменения. Просвет носослезного протока был свободным от клеточных включений, гистологическая картина соответствовала норме. У кроликов, воздействию которым осуществляли по протоколу 2, к 7-м и 14-м суткам после операции сохранялись явления активного воспаления, в просвете носослезного протока наблюдали экссудат, а в стенке носослезного протока определяли обширные воспалительные инфильтраты.

Полученные результаты позволили выработать режим проведения БДП, оптимальный с позиций безопасности, который был применен в клинической части настоящего исследования.

### **Сравнительный анализ результатов реканализаций у пациентов с саккальным дакриостенозом**

Результаты лечения приведены в таблице 1.

У пациентов подгруппы 1.1 выздоровление наблюдали в 20-ти случаях (66,7%), улучшение – в 7-ми случаях (23,3%), рецидив – в 3-х случаях (10,0%). Число положительных исходов составило 27 случаев (90%).

У пациентов подгруппы 1.2 выздоровление наблюдали в 19-ти случаях (63,3%), улучшение – в 8-ми случаях (26,7%), рецидив – в 3-х случаях (10,0%). Число положительных исходов составило 27 случаев (90,0%).

У пациентов подгруппы 1.3 выздоровление наблюдали в 21-м случае (70,0%), улучшение – в 7-ми случаях (23,3%), рецидив – в 2-х случаях (6,7%). Число положительных исходов составило 28 случаев (93,3%).

## Результаты лечения пациентов 1-й группы

Срок	До лечения			3 месяца			6 месяцев			12 месяцев		
	1.1	1.2	1.3	1.1	1.2	1.3	1.1	1.2	1.3	1.1	1.2	1.3
Выраженность слезотечения по <i>Munk</i> , баллы	3,4±0,8	3,2±0,7	3,37±0,8	1,1±1,0	0,9±1,0	0,9±0,8	1,0±1,1	0,8±1,0	0,7±0,9	0,9±1,0	0,9±1,0	1,0±0,9
Величина слезного мениска, мм	0,57±0,34	0,57±0,36	0,55±0,28	0,23±0,12	0,24±0,13	0,26±0,21	0,22±0,11	0,22±0,10	0,25±0,17	0,24±0,17	0,26±0,20	0,27±0,21
T ½, мин	40,7±23,88	39,9±8,0	40,1±11,0	—	—	—	—	—	—	9,2±7,38	9,3±7,47	9,0±7,0
РН	68,83±8,14	67,50±9,35	68,00±8,77	76,33±8,90	78,5±9,30	77,67±8,58	78,33±7,92	76,33±7,30	75,83±7,20	80,67±8,28	77,00±9,52	77,33±8,28
МН	69,33±8,38	68,17±8,76	66,67±7,35	76,33±8,90	78,67±9,30	80,0±9,47	78,33±7,92	76,83±6,50	78,67±6,81	80,67±8,28	78,33±8,34	79,33±7,85

Статистически достоверных различий между эффективностью проведенного лечения у пациентов трех подгрупп выявлено не было ( $p < 0.05$ ).

При послеоперационном мониторинге результатов лечения пациентов подгрупп 1.2 и 1.3 наблюдали ряд осложнений. В 2-х случаях (6,7%) у пациентов подгруппы 1.2 было отмечено развитие конъюнктивита на фоне интубации слезоотводящих путей. В 1-м случае (3,3%) у пациента подгруппы 1.3 была отмечена дислокация имплантата.

**Сравнительный анализ результатов реканализаций у пациентов с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока**

Результаты лечения приведены в таблице 2.

У пациентов подгруппы 2.1 выздоровление наблюдали в 7 случаях (23,3%), улучшение – в 11 случаях (36,7%), рецидив – в 12 случаях (40,0%). Положительные исходы наблюдали в 18 случаях (60,0%).

У пациентов подгруппы 2.2 выздоровление было отмечено в 15 случаях (50,0%), улучшение – в 11 случаях (36,7%), рецидив – в 4 случаях (13,3%). Положительные исходы наблюдали в 26 случаях (86,7%).

У пациентов подгруппы 3.2 выздоровление зафиксировано в 19 случаях (63,3%), улучшение – в 8 случаях (26,7%), рецидив – в 3 случаях (10,0%). Положительные исходы наблюдали в 27 случаях (90,0%).

Таблица 2

## Результаты исследования у пациентов 2-й группы

Срок	До лечения			3 месяца			6 месяцев			12 месяцев		
	2.1	2.2	2.3	2.1	2.2	2.3	2.1	2.2	2.3	2.1	2.2	2.3
Подгруппа												
Выраженность слезотечения по <i>Munk</i> , баллы	3,6±0,6	3,2±0,7	3,2±0,7	1,5±1,1	1,2±1,1	1,3±1,0	1,4±1,3	1,1±1,1	1,2±1,1	1,7±1,1	1,3±1,0	1,3±1,0
Величина слезного мениска, мм	0,59±0,32	0,54±0,23	0,57±0,28	0,28±0,22	0,24±0,12	0,27±0,22	0,29±0,22	0,22±0,10	0,25±0,19	0,28±0,21	0,25±0,18	0,24±0,18
T ½, мин	39,4±22,1	40,7±12,0	39,9±20,5	—	—	—	—	—	—	12,5±11,3	9,50±7,17	8,93±6,75
PH	66,67±8,44	66,67±8,64	67,33±9,07	74,50±8,64	78,67±9,28	75,17±8,25	75,17±8,88	76,83±6,76	75,17±8,78	73,00±8,26	77,00±9,88	74,67±9,64
MH	67,17±7,27	68,33±8,94	68,33±8,13	79,5±8,74	76,67±9,13	77,17±8,48	77,67±7,28	77,33±6,92	79,00±7,59	75,67±10,06	78,33±7,92	79,67±8,09

При послеоперационном мониторинге результатов лечения у пациентов подгрупп 2.2 и 2.3 выявили ряд осложнений. В 2-х случаях (6,7%) у пациентов подгруппы 2.2 и в 1-м случае (3,3%) у пациента подгруппы 2.3 было отмечено развитие конъюнктивита на фоне интубации слезоотводящих путей. В 2-х случаях (6,7%) у пациентов подгруппы 2.3 отмечали дислокацию лакримального имплантата. В 1-м случае (3,3%) у пациентки подгруппы 2.3 было отмечено образование грануляции слезного канальца на фоне интубации слезоотводящих путей.

### **Выводы**

1. Впервые на основе современных методов обследования и мониторинга результатов хирургического лечения (111 пациентов, 180 операций) и экспериментального исследования (18 кроликов, 36 носослезных протоков) в условиях стандартизации разработана методика и изучена эффективность баллонной дакриопластики при дакриостенозах вертикального отдела слезоотводящих путей.
2. Разработан баллонный катетер с изменяемой жесткостью, способствующей уменьшению травматизации носослезного протока при проведении баллонной дакриопластики, и доказана его эффективность.
3. В эксперименте изучены морфологические изменения в тканях носослезного протока при компрессии их разработанным баллоном высокого давления с различной продолжительностью компрессионного воздействия при проведении баллонной дакриопластики, и предложен наиболее безопасный протокол проведения операции.
4. На основании изучения результатов проведенной по предложенной методике баллонной дакриопластики, выполненной 18 пациентам (30 операций) с саккальным дакриостенозом, доказана высокая эффективность вмешательства (27 случаев положительных исходов – 90,0%), что сопоставимо ( $p > 0,05$ ) с результативностью классической реканализации по *Ritleng*, выполненной 18 пациентам (30 операций).

5. Показано, что проведение биканаликулярной интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом после баллонной дакриопластики у пациентов с саккальным дакриостенозом не улучшает результативность воздействия и составляет 93,3% положительных исходов (28 случаев), что лишь на 3,3% выше ( $p>0.05$ ), чем результаты баллонной дакриопластики как самостоятельного вмешательства – 90,0% положительных исходов (27 случаев).

6. На основании результатов проведенной по предложенной методике баллонной дакриопластики у 18 пациентов (30 операций) с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока показана ее невысокая эффективность, составляющая 60,0% положительных исходов (18 случаев), что значительно ниже, чем результативность реканализации по *Ritleng*, выполненной у пациентов с дакриостенозом данной локализации, и составляющей 86,7% (26 случаев) положительных исходов ( $p<0.05$ ).

7. Доказано, что проведение биканаликулярной интубации слезоотводящих путей лакримальным имплантатом, выполненной в дополнение к баллонной дакриопластике повышает у пациентов с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока ( $p<0.05$ ) эффективность вмешательства на 30,0% по сравнению с эффективностью баллонной дакриопластики как самостоятельного воздействия, и составляет 90,0% положительных исходов (27 случаев).

8. На основе опросника SF-36 оценено зависящее от состояния здоровья качество жизни (180 измерений) пациентов с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей. Доказано, что показатель физического и психологического компонента статистически достоверно ( $p<0.05$ ) возрастает у пациентов после операции и составляет  $76,03\pm 9,30$  (физический компонент) и  $78,67\pm 8,49$  (психологический компонент) через 12 месяцев после операции. При этом психологический компонент у пациентов, которым биканаликулярную интубацию не проводили статистически достоверно выше

( $p < 0.05$ ), чем у пациентов, которым биканаликулярную интубацию проводили, и составляет  $82,78 \pm 6,49$  и  $74,25 \pm 7,85$  соответственно.

### **Практические рекомендации**

1. В алгоритм обследования и мониторинга результатов лечения пациентов с дакриостенозами, кроме рутинных методов обследования целесообразно включать мультиспиральную компьютерную томографию, лакримальную сцинтиграфию и лакримальную менискометрию.
2. Для проведения баллонной дакриопластики атравматично рекомендуется использовать разработанный отечественный баллонной катетер со смещаемым полужестким проводником.
3. Баллонную дакриопластику целесообразно проводить по разработанному в эксперименте протоколу, заключающемуся в достижении давления в баллоне 8 атм после введения его в слезоотводящие пути и дилатации на протяжении 90 с и повторной (после паузы 10 с) дилатации на протяжении 60 с.
4. Пациентам с саккальным дакриостенозом баллонную дакриопластику рекомендовано осуществлять в качестве самостоятельного воздействия.
5. Пациентам с дакриостенозом на уровне устья носослезного протока целесообразно, в дополнение к баллонной дакриопластике, осуществлять биканаликулярную интубацию слезоотводящих путей.
6. Пациентам после баллонной дакриопластики оправдано применение местного противовоспалительного лечения.
7. Проведение реканализации слезоотводящих путей с помощью баллонной дакриопластики пациентам с дакриостенозом вертикального отдела слезоотводящих путей оправдано, т.к. приводит к статистически достоверному повышению как физического, так и психологического компонента зависящего от состояния здоровья качества жизни.

## Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Ярцев В.Д., Атькова Е.Л., Краховецкий Н.Н. Современные технологии восстановления слезоотведения при дакриостенозе // **Офтальмохирургия.** – 2014.– № 2.– С. 85-91
2. Атькова Е.Л., Ярцев В.Д., Краховецкий Н.Н., Роот А.О. Малоинвазивные вмешательства при дакриостенозе: современные тенденции // **Вестник офтальмологии.** – 2014; Т. 130 – № 6. – С.89-97
3. Атькова Е.Л., Ярцев В.Д., Краховецкий Н.Н., Роот А.О., Резникова Л.В. Первые результаты баллонной дакриопластики при дакриостенозе. // **Офтальмологические ведомости.** – 2015. – Т. 8 – №2. – С. 35-40
4. Ярцев В.Д., Атькова Е.Л. Баллонная дакриопластика – эффективная альтернатива при лечении дакриостенозов. // *Современные технологии в офтальмологии.* – 2015. – № 3. – С.196-198
5. Атькова Е.Л. Федоров А.А., Ярцев В.Д., Роот А.О. Разработка оптимального способа проведения баллонной дакриопластики. // **Вестник офтальмологии.** – 2015. – Т. 131. – № 2. – С. 99-104
6. Атькова Е.Л., Ярцев В.Д., Краховецкий Н.Н., Роот А.О. Сравнительный анализ результатов баллонной дакриопластики при стенозах вертикального отдела слезоотводящих путей различной локализации. // **Вестник офтальмологии.** – 2015. – Т. 131– № 4. – С. 66-72
7. Атькова Е.Л., Ярцев В.Д. Малоинвазивная хирургия при дакриостенозах саккального и постсаккального отдела слезоотводящих путей. // *Материалы XIX Съезда оториноларингологов России.* – СПб. – 2016. – 402-403

## Список сокращений

БДП	баллонная дакриопластика
ЛС	лакримальная сцинтиграфия
HRQOL	зависящее от состояния здоровья качество жизни ( <i>Health Required Quality of Life</i> )
МН	психологический компонент здоровья ( <i>Mental Health</i> )
РН	физический компонент здоровья ( <i>Physical Health</i> )