

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ЦУРОВА ЛЕЙЛА МАГОМЕДОВНА

**ОПТИМИЗАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ
С АНОФТАЛЬМОМ НА ОСНОВЕ ПРИМЕНЕНИЯ АЛЛОГЕННОГО
ОРБИТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА**

3.1.5. Офтальмология

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент
Милюдин Евгений Сергеевич

Самара – 2024

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	14
1.1 Этиология и патогенез анофтальмического синдрома	14
1.2 Причины и методы удаления глазного яблока	20
1.3 Виды орбитальных имплантатов	28
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	37
2.1 Дизайн исследования	37
2.2 Общая характеристика пациентов	39
2.2.1 Критерии включения не включения в клинические группы исследования	40
2.2.2 Причины удаления глазного яблока в исследуемых группах	42
2.2.3 Характеристика основной группы пациентов	45
2.2.4 Характеристика первой группы сравнения	48
2.2.5 Характеристика второй группы сравнения	49
2.3 Методы исследования	51
2.4 Технологии энуклеации и эвисцерации глазного яблока	52
2.4.1 Методы хирургического лечения в группах сравнения с использованием орбитальных имплантатов различной природы и формы для формирования культи для глазного протеза	54
2.4.2 Технологии энуклеации и эвисцерации глазного яблока в основной группе с использованием разработанного аллогенного имплантата конусовидной формы	57
2.4.3 Послеоперационное ведение и первичное протезирование пациентов с анофтальмом	59
2.4.4 Статическая обработка данных клинического исследования	60

ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	62
3.1 Формирование культи после удаления глазного яблока при использовании костного цилиндрического и синтетического сферического орбитальных имплантатов в группах сравнения	62
3.1.1 Непосредственные результаты хирургического лечения больных с использованием костного цилиндрического и синтетического сферического орбитальных имплантатов в группах сравнения	63
3.2 Результаты клинико-морфологических исследований	67
3.2.1 Результаты клинико-морфологического исследования синтетического материала углеродный войлок («Карботексим»)	68
3.2.2 Результаты клинико-морфологического исследования синтетического материала политетрафторэтилен («Экофлон»).....	70
3.2.3 Результаты клинико-морфологического исследования биопсийного материала из аллогенного имплантата «Лиопласт»	71
3.2.4 Результаты клинико-морфологического исследования аллогенного материала «Лиопласт».....	72
3.3 Разработка орбитального имплантата оптимальных размеров и формы из аллогенного материала с помощью комплекса инструментально- диагностических исследований и трехмерного моделирования орбитальной полости	78
3.3.1 Результаты хирургического лечения больных с использованием аллогенного имплантата в результате трехмерного моделирования в основной группе	82
3.3.2 Характеристика разработанного аллогенного имплантационного материала конусовидной формы для формирования культи в основной группе пациентов	82
3.3.3 Непосредственные результаты хирургического лечения в основной группе пациентов с использованием разработанного конусовидного аллогенного орбитального имплантата	83

3.4 Сравнительный анализ и оценка отдаленных результатов хирургического лечения у больных в основной группе и в группах сравнения	85
3.4.1 Сравнительный анализ и динамика функциональных и косметических показателей у пациентов первой группы сравнения	90
3.4.2 Сравнительный анализ и динамика функциональных и косметических показателей у пациентов второй группы сравнения	93
3.4.3 Сравнительный анализ и динамика функциональных и косметических показателей у пациентов основной группы	95
ГЛАВА 4 ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ	98
4.1 Резюме по сравнительной характеристике и оценке эффективности использования синтетического имплантата сферической формы и костного имплантата цилиндрической формы для формирования культи в группах сравнения	98
4.2 Заключение по сравнительному анализу результатов хирургического лечения у пациентов в основной группе и в группах сравнения	105
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	108
ВЫВОДЫ	117
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	118
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	119
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	120
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	121
СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ	137

ВВЕДЕНИЕ

Лечение и профилактика анофтальмического синдрома остается одной из актуальных проблем современной офтальмологии.

При проведении хирургических вмешательств задачей офтальмохирурга является не только восстановление функциональности органа зрения, но и способствование повышению качества жизни пациента. Тяжелые травмы и заболевания глазного яблока зачастую могут приводить к необратимым дегенеративным изменениям, требующим удаления слепых и бесперспективных глаз, не отвечающих эстетическим требованиям пациента [1, 2].

В силу своей природы глазное яблоко является иммунопринадлежным органом. Поэтому при развитии аутоиммунных заболеваний или травм, в результате которых происходит повреждение органа зрения, поврежденный глаз может стать непосредственной угрозой для развития симпатического воспаления в здоровом глазу [3].

Повреждение глаза является ведущей причиной развития монокулярной слепоты во всем мире. Уровень глазного травматизма в нашей стране остается высоким и составляет 1145 случаев на 100 000 взрослого населения [4]. Соответственно, данное состояние имеет важное медико-социальное значение из-за его частой встречаемости среди людей работоспособного возраста [4, 5].

В Российской Федерации ежегодно выполняют около 12 тысяч операций по удалению глазного яблока, однако причины энуклеаций в разных регионах страны и по данным различных авторов могут различаться [6].

По мнению отечественных и зарубежных специалистов, тяжелые травмы органа зрения являются одной из наиболее распространенных причин удаления глазного яблока [6–10].

Анализируя исследования различных авторов, можно прийти к выводу, что основными показаниями к удалению глаза являются злокачественные образования в глазном яблоке и терминальная болящая глаукома [6, 8, 11].

Наиболее важным аспектом успешной реабилитации и достижения высоких косметических результатов у пациентов с анофтальмом является качественное индивидуальное протезирование, которое возможно при установке протеза на сформированную орбитальным имплантатом опорную культю. На сегодняшний день глазное протезирование остается неотъемлемым и единственным этапом медицинской реабилитации пациентов, страдающих анофтальмом [4, 10].

Однако после удаления глазного яблока без использования имплантационных материалов, позволяющих восполнить потерянный объем орбитальных тканей, могут наблюдаться неудовлетворительные косметические результаты протезирования [11, 12].

В настоящее время существуют различные имплантационные материалы для создания постэнуклеационной культи как синтетической, так и биологической природы, которые имеют разные формы и размерные параметры. Однако не все из используемых в настоящее время имплантационных материалов соответствуют требованиям, предъявляемым к современным орбитальным вкладышам и зачастую их применение сопровождается развитием таких осложнений, как обнажение и отторжение имплантата [11, 13].

При выборе материала для имплантации после удаления глазного яблока необходимо учитывать способность имплантата к биоинтеграции, которая зависит от наличия пористой структуры, обеспечивающей врастание фиброваскулярной ткани в материал имплантата. Это, в свою очередь, гарантирует надежную фиксацию имплантата в орбите и минимизирует риск обнажения и отторжения орбитального вкладыша в отдаленные сроки наблюдений.

Как видно из вышеизложенного, при выборе подходящего имплантата и метода хирургического вмешательства необходимо учитывать анатомические и топографические особенности орбиты и индивидуальный подход к удалению глазного яблока. Для решения данной задачи необходимо разработать имплантат оптимальных размеров и формы, изготовленный из биосовместимого материала, который будет точно соответствовать конфигурации орбитальной полости и позволит создать функциональную культю для глазного протеза [11, 13].

Необходимость достижения высоких эстетических результатов в реабилитации пациентов с анофтальмом требует поиска новых материалов для имплантации и оптимизации методов удаления глазного яблока [12].

Актуальность проблемы анофтальмического синдрома обуславливает необходимость оптимизации методов энуклеации и эквисцерации глазного яблока путем разработки и внедрения эффективного биосовместимого аллогенного имплантата с оптимальными параметрами для формирования подвижной культи глазного яблока, отвечающего эстетическим требованиям пациентов, что в свою очередь улучшит медико-социальную реабилитацию больных с анофтальмом.

Степень разработанности темы

Для определения разработанности темы настоящего диссертационного исследования проанализировано 154 источника российской и зарубежной литературы, посвященных проблеме лечения и профилактики анофтальмического синдрома. В ходе исследования проанализированы основные причины и хирургические техники удаления глазного яблока, изучены основные виды и характеристики имплантационных материалов, используемых в настоящее время. Удаление глазного яблока в результате тяжелой посттравматической и другой глазной патологии без использования орбитальных имплантатов, согласно данным многих авторов, создает риск развития анофтальмического синдрома. Формирование опорно-двигательной культи с использованием разработанного имплантата запланированного размера, позволит снизить осложнения в послеоперационном периоде в виде обнажения и отторжения орбитального вкладыша. Высокие показатели медико-социальной реабилитации пациентов с анофтальмом зависят от формирования подвижной культи для глазного протеза, что определило важность введения в клиническую практику разработанного аллогенного имплантационного материала, используемого при оптимизированных методах удаления глазного яблока.

Цель исследования

Повышение эффективности хирургического лечения пациентов с анофтальмом на основе разработки и клинического использования нового аллогенного орбитального имплантата, изготовленного по индивидуальным параметрам орбиты для формирования опорно-двигательной культи глазного яблока.

Задачи исследования

1. Оценить эффективность хирургической реабилитации пациентов после удаления глазного яблока с использованием синтетического орбитального имплантата сферической формы и аллогенного орбитального имплантата цилиндрической формы для формирования культи глазного яблока.

2. Изучить морфологическую картину и скорость замещения предложенного аллогенного имплантата окружающими тканями орбиты в сравнении с синтетическими орбитальными вкладышами.

3. Разработать и внедрить в клиническую практику биосовместимый аллогенный орбитальный имплантат с индивидуальными параметрами для формирования опорно-двигательной культи, доступный для использования как при энуклеации, так и при эквисцерации, изготовленный по инновационной методике с использованием метода цифрового прототипирования с компьютерным трехмерным моделированием орбитальной полости.

4. Провести сравнительный анализ и оценить функционально-косметические результаты хирургического лечения пациентов после удаления глазного яблока с формированием опорно-двигательной культи для глазного протеза при использовании синтетического и костного орбитального имплантата стандартной формы и предложенного аллогенного имплантата конусовидной формы, изготовленного по индивидуальным параметрам.

Научная новизна

В результате проведения клинико-морфологических исследований была определена толщина соединительно-тканной капсулы вокруг аллогенного орбитального имплантата – 200-250 мкм, необходимая для обеспечения его устойчивого положения в глазнице.

Гистологические исследования показали, что разработанный аллогенный имплантат подвергается биорезорбции с последующим полным замещением собственной соединительной тканью, с сохранением его первоначальных размеров и формы, что установлено при компьютерной томографии орбиты в отдаленном периоде наблюдений до двух лет.

Разработана технология определения индивидуальных параметров имплантата согласно размерам и формы орбитальной полости.

Оптимизирована технология хирургического лечения больных с анофтальмом с имплантацией предложенного орбитального вкладыша для формирования культи глазного яблока.

Теоретическая и практическая значимость работы

Впервые разработан орбитальный имплантат из аллогенного материала (получен патент РФ на полезную модель № 159838 от 20.02.16), изготовленный по инновационной технологии с применением метода цифрового прототипирования и компьютерного трехмерного моделирования формы и размеров орбитальной полости, отличающийся высокой интеграционной способностью и оптимальными параметрами.

Определение основных факторов риска возникновения анофтальмического синдрома позволило разработать алгоритм выбора наиболее подходящего метода хирургического лечения конкретного пациента, который будет учитывать клинические особенности патологии и позволит сформулировать рекомендации по профилактике развития анофтальмического синдрома.

Предложенный аллогенный орбитальный имплантат с индивидуальными размерами и формой является доступным и эффективным, представляет собой

альтернативу существующим биологическим и синтетическим имплантационным материалам. Преимуществом данного имплантата является возможность его использования как для удаления глазного яблока методами энуклеации и эквисцерации, так и для отсроченной пластики культи.

Формирование опорно-двигательной культи глазного яблока с использованием усовершенствованного орбитального имплантата, разработанного методами цифрового прототипирования и трехмерного моделирования орбитальной полости, предложенного в трех размерах – 16 мм, 18 мм и 20 мм, позволяет точно прогнозировать объем культи для глазного протеза, что значительно снижает риск развития осложнений в отдаленном послеоперационном периоде.

Методология и методы диссертационного исследования

Методологическая основа исследования поставлена в соответствии с целью и задачами. В работе использовались системный научный подход, научные принципы объективности, принцип единства теории и практики, принципы доказательной медицины и практической реализуемости, принципы контролируемого исследования и статистического анализа. Работа выполнена в формате проспективного интервенционного нерандомизированного исследования.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработан новый орбитальный имплантат для формирования опорно-двигательной культи глазного яблока, позволяющий оптимизировать методы энуклеации и эквисцерации глазного яблока и повысить эффективность хирургического лечения пациентов с анофтальмом.

2. Патоморфологическое исследование состояния орбитальных имплантатов и окружающих тканей, а также особенности репарации при взаимодействии аллогенного имплантата с тканями орбиты свидетельствуют о высокой биосовместимости данного имплантата.

3. Разработанный орбитальный имплантат для формирования культи глазного яблока в сравнительном аспекте показал высокие функционально-косметические результаты хирургического лечения.

Степень достоверности научных положений, выводов и практических рекомендаций

Достаточное количество клинических наблюдений в работе, применение современных инструментальных и лабораторных методов исследования, наличие полной первичной документации и достаточного цифрового материала, использование методов статистической обработки данных определяют достоверность полученных результатов.

Апробация результатов

Актуальность и научная новизна темы диссертационной работы доложена и одобрена на межкафедральном заседании кафедры глазных болезней ИПО Самарского государственного медицинского университета (протокол №1 от 18.09.2023 г.) Основные положения работы доложены и обсуждены на следующих конференциях: Научно-практическая конференция по офтальмохирургии с международным участием «Восток-Запад – 2014» (Уфа, 2014); Научно-практическая конференция офтальмологов Южного федерального округа с участием специалистов Прикаспийских государств «Инновационные технологии в офтальмологической практике регионов» (Астрахань, 2014); X съезд офтальмологов России (Москва, 2015).; Научно-практическая конференция по офтальмохирургии с международным участием «Восток-Запад – 2016» (Уфа, 2016); XIУ Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Федоровские чтения-2016» (Москва, 2016); Всероссийская научно-практическая конференция «Оренбургская конференция офтальмологов-2018» (Оренбург, 2018); Круглый стол в онлайн-формате «Глазное протезирование-2020» с международным участием (Челябинск, 2022); Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Ерошевские чтения»

(Самара, 2023); IV Международный Офтальмологический Конгресс (Ташкент, Узбекистан, 2024).

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в клиническую практику и используются при проведении хирургического лечения пациентов с посттравматической и другой патологией глаза, нуждающихся в удалении глазного яблока на базе офтальмологических микрохирургических отделений №2, №3 и №5 государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Самарская областная клиническая офтальмологическая больница имени Т.И. Ерошевского».

Полученные в ходе выполнения диссертационной работы результаты используются в преподавании курса офтальмологии для студентов лечебного, стоматологического и педиатрического факультетов, ординаторов и аспирантов на кафедре глазных болезней ИПО ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения РФ.

Личный вклад автора

Автором проанализированы отечественные и зарубежные литературные источники, разработаны дизайн исследования, сформулированы цель и задачи исследования. Все операции, стандартные офтальмологические методы обследования, лечение и наблюдение пациентов выполнены автором самостоятельно. Диссертант лично провела анализ клинических результатов хирургического лечения, статистическую обработку и интерпретацию результатов исследования. Текст диссертационной работы и научные статьи по теме исследования оформлены автором самостоятельно.

Связь исследования с проблемными планами

Исследование выполнено по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России в соответствии с комплексной темой

«Совершенствование методов диагностики и лечения с социально значимой офтальмологической патологией». Номер государственной регистрации темы № 121121700220-7 от 17.12.2021г.

Соответствие диссертации паспорту заявленной специальности

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.5. Офтальмология: п.3. (Разработка методов профилактики заболеваний глаза и его придаточного аппарата), п. 7. (Разработка, экспериментальное обоснование и клиническая апробация новых хирургических технологий, включая использование, включая использование термических/диатермических, радиационных, ультразвуковых, плазменных и лазерных воздействий).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 18 научных работ, из них 5 работ в изданиях, входящих в перечень научных журналов, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, 1 статья в журнале, индексируемом в международной базе данных SCOPUS. Получен 1 патент РФ на полезную модель «Орбитальный имплантат» № 159838.

Объем и структура диссертации

Диссертационное исследование изложено на 139 страницах машинописного текста и состоит из: введения и 4 глав, включающих обзор источников литературы, материалы и методы исследования, результаты собственных исследований, обсуждения результатов исследования, а также выводов и практических рекомендаций. Работа содержит 16 таблиц и 35 иллюстраций. Список литературы включает 154 источника, в том числе 84 – отечественных авторов и 70 – зарубежных.

ГЛАВА 1

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Этиология и патогенез анофтальмического синдрома

После удаления глазного яблока без использования имплантационных материалов, которые бы восполнили потерянный объем орбитальных тканей после энуклеации, могут наблюдаться неудовлетворительные косметические результаты протезирования. Подобное патологическое состояние можно характеризовать как анофтальмический синдром (АС), который включает в себя целый ряд симптомов, таких как: глубокая посадка протеза в орбитальной полости, углубление складки верхнего века, ограниченная подвижность искусственного глаза, ассиметричное положение век, атония нижнего века [14, 15].

При развитии АС результаты индивидуального глазного протезирования оказываются некачественными и требуют проведения реконструкции протеза, а в большинстве случаев проведения дополнительных хирургических вмешательств.

К сожалению, офтальмологи не всегда придают должного значения анофтальмическому синдрому, не имея полного представления об этиологии, механизме развития, методах профилактики и способах его хирургической коррекции.

Количество энуклеаций глазного яблока в нашей стране за последние десятилетия имеет тенденцию к спаду (до 5–6 тысяч в год), что объясняется повышением качества оказываемой офтальмологической помощи и внедрению новых методов лечения глазной патологии [16].

По данным, предоставленным исследователями динамики энуклеаций за период с 2010 по 2013 годы в России, из общего количества вмешательств, направленных на удаление глазного яблока, только 3,5% были проведены детям и 35% – гражданам молодого и трудоспособного возраста. В действительности формирование опорной культи глазного протеза с использованием

имплантационных материалов, было реализовано лишь у 50% пациентов, которые подверглись удалению глаза [17, 18].

Важно отметить, что после удаления глазного яблока остается косметический дефект, который может негативно сказаться на качестве жизни и социальной активности человека. А у детей, после энуклеации и неадекватного глазного протезирования, существует риск развития деформации лица и асимметрии черепа в результате отставания в росте костей анофтальмированной орбиты [19–21].

Известны различные теории механизма развития АС, предложенные российскими и зарубежными авторами. Все они важны для рассмотрения и изучения. Особый вклад в изучение причин и механизмов возникновения АС принадлежит отечественным ученым, занимающимся данной проблемой в последние десятилетия XX и начала XXI века.

В 80-х годах прошлого столетия Валеева Р.Г. и Кирюхина С.Л. описали патогенез анофтальмического синдрома следующим образом: после энуклеации происходят значительные деформации орбитальных структур в виду того, что мягкие ткани, не встречая давления глазного яблока, смещаются кпереди, спаявшийся с ними конъюнктивальный мешок укорачивается, орбитальная полость деформируется и меняет форму [22].

Шиф Л.В. в 1987 г. описал механизм развития АС после энуклеации. По данным автора, дно орбитальной полости особенно углубляется в верхне-височном отделе за счет верхне-темпорального поворота орбитальных тканей. Патогенез АС выглядит следующим образом: прямые окуломоторные мышцы после пересечения и сокращения выворачивают края теноновой оболочки, придавая им форму неправильного четырехугольника. Дно орбитальной полости при этом поворачивается на 20-25°. В результате сокращения пересеченных окуло-моторных мышц (наружной прямой и косых) происходит поворот и смещение глубоких орбитальных тканей кпереди, что при ношении глазного протеза приводит к его западению вглубь орбиты. Вследствие этого подвижность протеза значительно снижается, ослабляется тонус мышц обоих век, что приводит

к гипотонии нижнего века и западению орбитальной складки верхнего века. В работах автора указано, что удаление всего глазного яблока обуславливает уменьшение внутриорбитального объема на 6-7 см³ и потенциальное дополнительное уменьшение его еще на 2-3 см³ из-за атрофии ретробульбарной жировой клетчатки [23].

В работах Гундоровой Р.А. с соавторами отмечено, что после простой энуклеации без имплантации орбитальных вкладышей у 3/4 пациентов формируется плоская или втянутая, малоподвижная постэнуклеационная культя небольшого объема, которая недостаточна для полноценного протезирования, что создает предпосылки для развития АС [24].

На основании клинического опыта Грачев Н.Н. предполагает, что дефицит содержимого орбитальной полости после удаления глаза можно компенсировать протезом большего размера. Однако автор указывает, что это может привести к развитию АС. А именно: массивный протез будет отдавливать ткани нижнего века, вызывая гипотонию и выворот, что в свою очередь приведет к недержанию протеза в полости и ухудшит результаты протезирования. В связи с этим автор рекомендует выполнять удаление глазного яблока с формированием постэнуклеационной культи, при этом применяя орбитальные вкладыши [25].

Анофтальмический синдром может развиваться и в случае имплантации орбитального вкладыша, который является основой для формирования опорно-двигательной культи. С течением времени имплантат, а также ткани орбиты могут претерпевать изменения в связи с рубцовыми и воспалительными процессами в анофтальмированной полости, смещением и изменением размеров культи в результате биодеградации материала. Причиной возникновения данных осложнений может быть некорректное проведение хирургического вмешательства, выбор имплантата не соответствующего размера и формы, а также неисполнение пациентом правил использования и смены протеза.

Согласно исследованиям Yoon JS (2007 г.) и Paik JS (2012 г.), при выполнении энуклеации необходимо в ходе выполнения опорно-двигательной культи производить обертывание орбитальных имплантатов, что предотвращает

их обнажение, тем самым снижает риск развития АС в послеоперационном периоде. По данным авторов, покрытие имплантата значительно облегчает фиксацию глазодвигательных мышц к культе и приводит к лучшей подвижности протеза [26, 27]. В дополнение к рассуждениям зарубежных авторов целесообразно отметить, что обертывание имплантата особенно актуально при плотной структуре материала, так как неровные края и шероховатая поверхность вкладыша вызывает травматизацию тканей орбиты. Вследствие этого поддерживаются воспалительно-рубцовые изменения в тканях глазницы и возникают условия для обнажения и экстррузии орбитального имплантата.

В работах Tawfik H.A. (2009 г.) и S. AlHassan (2018 г.) описаны случаи развития сокращения анофтальмированной полости вследствие укорочения конъюнктивальных орбитальных сводов. Авторы указывают на развитие данного состояния в результате проведения некорректной техники хирургического удаления глаза, преждевременным удалением лечебного конформера, установленного во время операции и неправильным ношением глазного протеза. Авторы отмечают, что анофтальмический синдром чаще возникает у пациентов с иммунологическими заболеваниями в сочетании с термической (или химической) травмой глаза, которые послужили причинами энуклеации [28, 29]. Поэтому необходимо проводить тщательное обследование пациентов на дооперационном этапе с целью определить показания для выбора рационального метода оперативного вмешательства и оптимального орбитального имплантата необходимой формы и размера.

В 2016 г. Tawfik H.A. с соавторами выдвинули оригинальную гипотезу развития сокращения анофтальмированной полости. В своей работе исследователи указывают на важную связь в развитии рубцевания орбитальной полости с активностью миофибробластов в конъюнктиве и мягких тканях орбиты. Данная гипотеза была отражена в экспериментально-гистологическом исследовании и заключалась в следующем: в конъюнктиву вводили инъекции цитостатических препаратов: митомицина-С, 5-фторурацила и бевацизумаба (авастин). После введения лекарства снижалось количество миофибробластов в

активно-заживающей послеоперационной ране конъюнктивы, что сопровождалось уменьшением тенденции к сокращению конъюнктивальной полости [30]. Данная концепция заслуживает внимания исследователей, поскольку она затрагивает как роль миофибробластов в тканях конъюнктивы, так и воздействие перечисленных цитостатиков на данные клетки с целью предотвращения укорочения конъюнктивальных сводов.

По теории Hogeboom C.S.E. (2018 г.), глазной протез неадекватного размера может вызывать механические повреждения и раздражение при постоянном трении конъюнктивальной полости, особенно эти изменения выражены при недостаточности слезной пленки и могут привести к АС [31]. Согласно с предыдущим мнением и на основании клинических наблюдений, обнаружена прямая связь между развитием рубцевания конъюнктивальной полости, приводящим к укорочению сводов и недостаточности слезопродукции в анофтальмированной полости, что в дальнейшем значительно снижает качество и результаты глазного протезирования.

В дополнение к предыдущему мнению следует добавить, что сокращение конъюнктивальной полости может быть причиной эктропиона и лагофтальма. Из-за недостаточного слезообразования в анофтальмированной полости происходит высыхание поверхности протеза. Вследствие этого протез быстрее изнашивается, его поверхность становится неровной, а ношение вызывает дискомфорт. Это, в свою очередь, приводит к постоянному раздражению слизистой и вызывает хронический конъюнктивит. Как следствие: конъюнктивальная полость сокращается и деформируется, что приводит к выпадению протеза и невозможности его дальнейшего использования.

Dave T. и Jovanovic N. D. в 2020 г. провели исследование, согласно которому развитие АС происходит после многократных хирургических вмешательств при удалении или замене орбитальных имплантов, а именно в случае неадекватного их выбора. В подобных случаях происходит атрофия жировой орбитальной клетчатки за счет травматизации имплантатом больших размеров. Это приводит к недостаточной васкуляризации импланта, а именно в

результате сдавливания им окружающих тканей нарушается способность к интеграции, что в тяжелых случаях может привести к некрозу тканей орбиты и отторжению импланта. В противоположность данному мнению зарубежные авторы считают, что орбитальные имплантаты небольших размеров не могут восстановить приемлемый объем орбитальной полости. В результате культи маленького размера может также провоцировать развитие атрофии жировой орбитальной клетчатки после удаления глазного яблока [32, 33]. Последнее суждение вызывает противоречивые мнения, что в свою очередь требует дальнейшего изучения данного механизма развития анофтальмического синдрома.

В 2021 г. Rokohl A.C. с соавторами изучили факторы, приводящие к развитию сухости конъюнктивы анофтальмированной полости и пришли к следующему выводу. А именно, снижение секреции слезы происходит в связи с отсутствием роговичного рефлекса у пациентов с анофтальмом при попадании инородных агентов в конъюнктивальную полость. Это приводит к состоянию длительного хронического конъюнктивита в анофтальмированной полости, требующего постоянного использования слезозаменителей и противовоспалительных препаратов пациентами с анофтальмом [32, 33].

Quaranta-Leoni F.M. с коллегами в 2021 году провели обширное рандомизированное сравнительное исследование, посвященное изучению и анализу причин и механизмов развития анофтальмического синдрома, основанное на собственном клиническом и хирургическом опыте. В работе было проанализировано 127 источников иностранной литературы по теме исследования за последние 15 лет. Авторы считают, что синдром анофтальмической орбиты (или анофтальмический синдром) имеет полиэтиологический характер. Согласно исследованиям авторов, основополагающая причина в развитии данного состояния отводится нерациональному планированию и выбору метода оперативного удаления глазного яблока и имплантационного материала для формирования функциональной культи глазного протеза. Множество случаев развития осложнений в процессе использования имплантатов, изготовленных из

полиметилметакрилата и гидрогеля, было описано в данном исследовании. Данные вкладыши имели монолитную конструкцию и сферическую форму, которая препятствует прорастанию материала фиброваскулярной тканью и приводит к нестабильному положению орбитального вкладыша в орбите [34].

Глубина конъюнктивальных сводов играет важную роль в определении размаха движений глазного протеза вместе с другими факторами, такими, как объем, форма и моторика культи. Однако для эффективной передачи движения с постэнуклеационной культи на глазной протез необходимо, чтобы своды были не только достаточно глубокими, но и хорошо подвижными.

Согласно анализу отечественных и зарубежных литературных данных, предупреждение развития анофтальмического синдрома основано на правильно выбранной хирургической стратегии, включающей оптимальный способ удаления глазного яблока, выбор имплантационного материала с необходимыми свойствами в соответствии с анатомическими особенностями орбиты и создание эффективной ОДК для глазного протеза.

1.2 Причины и методы удаления глазного яблока

Энуклеация и экзисцерация составляют от 1 до 4% от общего числа проводимых офтальмологических оперативных вмешательств в России [6,35].

Благодаря широкому внедрению передовых технологий в сфере хирургического и консервативного лечения тяжелой глазной патологии, современным офтальмологам удается часто сохранить глаз как анатомический орган [36].

Однако тяжелые травмы, инфекционно-воспалительные осложнения и онкологические заболевания, а также не всегда оправданные и несвоевременные оперативные вмешательства, приводят к необходимости удаления глазного яблока [1,35,36].

В том случае, если в поврежденном глазу развиваются тяжелые и необратимые изменения и возникает угроза развития симпатического воспаления

парного глаза, следует прибегнуть к хирургическому вмешательству, цель которого заключается в удалении слепого глаза [1, 37].

Повреждения глазного яблока в любом возрасте могут быть вызваны различными факторами, которые встречаются на производстве, в спорте, в бытовых и криминальных ситуациях. Вероятность восстановления функций и анатомии глазного яблока зависит от развития и тяжести осложнений, возникающих после травмы [2].

Данные, предоставленные различными авторами, показывают, что в настоящее время посттравматическая патология органа зрения занимает первенствующие позиции среди причин энуклеации глаза и составляет от 5 до 50% случаев [38–41].

В результате ретроспективного анализа структуры глазного травматизма, проведенного в Красноярском крае, установлено, что причинами 70% энуклеаций послужили бытовые травмы, в 20% случаев последствия травм носили криминальный характер и у 10% пациентов энуклеация была выполнена в связи с производственными травмами глаза [42].

По мнению ученых из Европы, в последние годы XX века главной причиной энуклеаций была посттравматическая патология: увеальный процесс с риском развития симпатической офтальмии в парном глазу привел к удалению глаза в 40,5% случаев; фтизис глазного яблока - в 25,4% случаев; вялотекущий рецидивирующий увеит составил 14,4%. Эндофтальмит встречался у 10,4% пациентов, буфтальм и глаукома были причинами энуклеаций в 9,4% случаев [43, 44].

Gunalp I. и Moshfeghi D. (1997-2000 гг.) провели исследование, согласно которому были выделены три главные патологии, требующие удаления глазного яблока: злокачественные новообразования, тяжелые травмы и слепые болящие глаза [27, 28].

Зарубежные офтальмологи Sharon McCaffery и Custer P.L. (2006 г.) в исследованиях указывают, что первое место среди причин, приводящих к удалению глазного яблока, занимают злокачественные внутриглазные опухоли и

составляют 49% случаев. Глиома зрительного нерва приводит к энуклеации в 1% случаев, фтизис глазного яблока и вялотекущий увеит составляют 25% случаев удалений глаза, а посттравматическая патология глаза и тяжелые воспалительные заболевания составляют – 24% и 1% случаев соответственно [45].

В исследованиях, проведенных в 2010 г. Tari A. с соавторами, были представлены следующие ведущие причины энуклеации: терминальная болящая глаукома, хронический вялотекущий увеит с болевым синдромом, травма глазного яблока, эндофтальмит и посттравматическая субатрофия [15].

В результате исследований, выполненных в 2010–2015 гг. с изучением динамики причин энуклеаций в Самарской области, были получены следующие результаты: удаление глазного яблока вследствие терминальной глаукомы выполнено в 44,7%. Посттравматическая патология занимает второе место и составляет 16,4% случаев, гнойно-воспалительные заболевания на слепых глазах с перфорацией роговицы привели к эвисцерации у 14,4% пациентов. Энуклеации по поводу меланомы сосудистой оболочки глазного яблока выполнены в 14,1% случаев. Эндофтальмит и панофтальмит у 5,2% пациентов привели к удалению глазного яблока [16].

Бровкина А.Ф. с соавторами провели исследования, в результате которых были определены показания и обоснования для удаления глазного яблока при различных патологических состояниях глаза, включая травматическую и нетравматическую этиологию [46].

При анализе причин, приводящих к удалению глаза, Иволгина И.В. в 2015 г. отмечает, что первое место занимает посттравматическая патология, а именно субатрофия и вялотекущий увеит, на втором месте стоит терминальная болящая глаукома и третье место отведено злокачественным внутриглазным образованиям больших размеров [47].

Согласно мировым данным, 28% энуклеаций выполняют в связи с злокачественными внутриглазными образованиями глазного яблока [48, 49]. Среди всех первичных злокачественных образований на долю меланомы сосудистой оболочки приходится 88% [50, 51]. Первоначальная цель при

выявлении ретинобластом у пациентов детского возраста заключается в предотвращении ее экстраокулярного роста и метастазирования [52]. Следует отметить, что согласно современным данным отечественных и зарубежных исследователей, отмечается тенденция к выраженному расширению органосохранного комбинированного лечения у пациентов с ретинобластомой, это в свою очередь уменьшает долю энуклеаций среди пациентов детского возраста [53–56].

Анализ литературных данных показал, что удаление слепого глаза также проводится по эстетическим показаниям, а именно глазное яблоко после травмы приобретает рубцовую деформацию, изменяет свои размеры, что значительно ухудшает внешний вид пациента [2].

В последние десятилетия XX века отмечена тенденция к снижению количества энуклеаций, которые возникают в результате травм глазного яблока. Это связано с повышением уровня и качества проведения органосохранных операций травмированных глаз, а также с использованием витреоретинальной хирургии и передовых технологий при первичной хирургической обработке [10, 16].

Учитывая вышеизложенное, необходимо отметить, что исследователи указывают на широкий спектр факторов, приводящих к удалению глазного яблока. Реабилитации пациентов данной категории можно достичь только с помощью выбора рационального метода удаления глазного яблока, тщательного выполнения всех этапов операции и использования имплантата оптимальной формы для формирования опорной культи [57].

В настоящее время существует два основных способа удаления глазного яблока: энуклеация и эвисцерация. Также предложены различные вариации этих методов [23, 58, 59].

Среди прочего можно отметить, что каждый из описанных методов удаления глаза имеет свои сильные и слабые стороны. Однако до настоящего времени не существует единого структурированного подхода к выбору наиболее эффективного из них, основываясь на конкретной нозологической ситуации [38, 41].

Laura T Phan и ее коллеги утверждают, что энуклеация впервые была описана в древнекитайском трактате, который был написан несколько тысяч лет назад в доисторические времена [60].

В середине XX века хирург Bartisch G. в глазном пособии «Глазная служба» подробно рассказал о технике энуклеации, используя свой хирургический опыт удаления глазного яблока с охватывающими его тканями орбиты [23, 62].

Позднее, в конце XX века, был предложен более щадящий способ удаления глазного яблока, при котором происходит только рассечение конъюнктивы, а также осуществляется пересечение сухожилий глазных мышц и зрительного нерва. Данному способу удаления глазного яблока Arlt F. дал название «классической энуклеации» [60].

В 1884 г. офтальмолог Graefe A. разработал метод «классической эвисцерации» глазного яблока. Предложенный способ включал: сквозной радиальный разрез конъюнктивы и склеры, содержимое глазного яблока вычерпывали и удаляли вместе с роговицей, а сухожилия экстраокулярных мышц сохраняли в местах их анатомической фиксации. Данный метод эвисцерации лежит в основе всех модификаций, применяемых в настоящее время [60, 63].

Методы удаления глазного яблока могут быть различными в зависимости от причин, клинического течения и длительности патологии или травмы глаза, а также присутствия имплантационного материала для создания культи, которые определяют показания и противопоказания к каждому из методов. К изучению перечисленных факторов было привлечено много внимания со стороны отечественных и зарубежных исследователей [38, 53].

По-прежнему актуальным является вопрос о выборе способа удаления глазного яблока, который вызывает интерес у офтальмохирургов, стремящихся определить наиболее эффективный и подходящий метод операции в каждом конкретном случае.

Исследования показали, что эвисцерация глазного яблока по сравнению с энуклеацией обеспечивает более эффективные косметические и функциональные

показатели, а также данный метод удаления глаза менее подвержен риску возникновения осложнений в послеоперационном периоде [58, 63–65].

В подтверждение сказанному следует отметить, что преимуществами методики эвисцерации является сохранение склеральной капсулы и глазодвигательных мышц в местах их анатомического прикрепления, которое обеспечивает формирование подвижной опорно-двигательной культи для глазного протеза и сохранение анатомо-топографических соотношений в орбитальной полости.

Однако существует мнение о возможной связи между эвисцерацией и развитием симпатической офтальмии парного глаза в случае неполного удаления увеапигментной ткани во время операции. Несмотря на это, ряд исследований, которые посвящены данной теме, опровергают данное заявление [66, 67].

В своих трудах Jones L.S. и Yousuf S.J. изучили, что даже при проведении профилактической энуклеации нет 100% гарантии того, что может развиться симпатическая офтальмия. [67, 68].

В исследованиях Green W. R. и Levine M.R. в конце XX века отмечено, что случаи развития симпатической офтальмии на парном глазу у пациентов после эвисцерации глазного яблока напрямую зависят от недостаточного очищения склеральной капсулы от пигментной ткани, которые могут запустить процесс аутоиммунных воспалительных реакций [69–71].

Согласно наблюдениям Л.Т. Архиповой, симпатическая офтальмия является редким заболеванием, встречается после тяжелых открытых травм глазного яблока и составляет 0,24–1,08% [3]. Автором описаны два случая симпатической офтальмии после эвисцерации, выполненных по поводу развившегося эндофтальмита. Патоморфологическое исследование удаленных культей склеры подтвердило наличие остатков увеапигментной ткани [72].

Зарубежными учеными также был проведен ретроспективный анализ открытых травм глазного яблока за десятилетний период. Согласно результатам исследования, авторы указывают на отсутствие данных за симпатическую

офтальмию и рекомендуют проведение эвисцерации как более эффективный метод удаления глаза [73].

Галимова Л.Ф. с соавторами в многолетних наблюдениях указывает на необходимость проведения профилактической энуклеации с целью предотвращения симпатической офтальмии у пациентов с открытыми травмами, что в 34,4% случаев прервала аутоиммунный ответ [74].

Однако следует отметить, что в литературе имеются данные о появлении симпатической офтальмии и после профилактической энуклеации глаза в различные периоды после получения травмы или после проведенных витреоретинальных неоднократных вмешательств [75, 76].

На сегодняшний день использование модификационных методов эвисцерации с применением радиоволновой хирургии позволяют проводить эвисцерацию с тотальным удалением увеапигментных тканей глаза, несущих антигенный материал и способствующих развитию симпатического воспаления [77, 78].

Несмотря на то, что эвисцерация глазного яблока имеет преимущества, офтальмохирурги все чаще прибегают к энуклеации из-за развития посттравматической субатрофии. В этом случае склера бывает ограниченной для проведения полной эвисцерации, а процесс операции становится длительным и трудоемким [79].

По мнению И.А. Филатовой, для того чтобы добиться нужного косметического результата и обеспечить защиту пациента от риска развития симпатического воспаления парного глаза, эвисцерация и ее вариации необходимо выполнять с формированием надежной и опорной культи для искусственного глаза [64, 78, 80].

В результате обзора литературы, представленной в зарубежных и отечественных источниках, проблема выбора между энуклеацией и эвисцерацией как оптимального способа удаления глазного яблока по-прежнему остается актуальной для обсуждения, и требует дальнейшего изучения с целью выявления наиболее подходящего способа.

Согласно клиническому опыту, если не проводить имплантацию вкладыша в процессе энуклеации, то образуется глубокая анофтальмированная полость. Протезирование таких полостей, как правило, требует установки громоздких протезов, которые не корректируют косметические дефекты протезирования, но и способствуют усугублению ситуации, а именно приводят к пролапсу нижнего конъюнктивального свода и выпадению протеза.

Данные хирургические технологии имеют свои преимущества и недостатки, соответственно выбор наиболее оптимального метода удаления глазного яблока должен быть основан на индивидуальных особенностях конкретного пациента [11].

Потеря глаза как органа у пациента может привести к трудностям в социальной адаптации, а именно к необходимости прохождения медико-социальной реабилитации [81]. При удалении глазного яблока необходимо максимально сохранять анатомо-топографические связи орбитальных тканей, что позволит добиться высокого эстетического результата протезирования. Этого можно достичь путем выбора наиболее оптимального способа хирургического вмешательства и имплантации орбитального вкладыша для восполнения объема орбиты [62, 82].

Проведенный обзор литературных данных показал, что на данный момент появилось существенно больше научных статей, которые анализируют набранный материал и дают рекомендации по выбору наиболее значимого способа удаления глазного яблока при различных видах офтальмологических заболеваний и помогают определить выбор оптимальных орбитальных материалов для формирования адекватной культи для глазного протеза.

Удаление глазного яблока, к сожалению, не является завершающим этапом реабилитации. Соответственно, проблема выбора рационального метода удаления глазного яблока при тяжелой глазной патологии, как и проблема выбора оптимального и экономически эффективного имплантационного материала для формирования опорной культи, в настоящее время продолжают оставаться актуальными.

1.3 Виды орбитальных имплантатов

За последние десятилетия конструкции орбитальных имплантатов и критерии выбора имплантационного материала для формирования культи глазного протеза претерпели значительные эволюционные шаги. Так, многие офтальмохирурги перешли от использования непористых полимерных сферических вкладышей к имплантатам биологического и синтетического происхождения, с более сложными формами и функциями для обеспечения эффективных долгосрочных клинических результатов [83–85].

Согласно результатам многочисленных исследований, применение орбитального вкладыша при пластике культи после удаления глаза является безусловным прорывом в достижении функциональных и эстетических результатов протезирования [58, 73, 78, 86].

А применение биосовместимых современных материалов в качестве орбитальных имплантатов позволяет получать более высокие функциональные и косметические результаты последующего глазного протезирования [80, 87].

Следует отметить, что использование орбитальных имплантатов при операциях по удалению глазного яблока имеет большую историю. Первая орбитальная имплантация была выполнена в 1985 г. Mules P., который в ходе эвисцерации имплантировал стеклянную сферу в склеральную капсулу [88]. В XX веке для пластики орбитальной полости в основном использовались аутокани, донорские трансплантаты, биологические и синтетические материалы [58, 89].

Модификации «традиционной» энуклеации с пластикой культи позволили значительно улучшить косметические результаты протезирования и, как следствие, реабилитацию пациентов после операции. Это было достигнуто как за счет усовершенствования техники операции, так и благодаря разработке и внедрению новых видов орбитальных вкладышей и методик имплантации [20, 34, 90, 91].

В конце XX века в зарубежных источниках литературы был представлен опыт использования первого пористого орбитального имплантата из гидроксиапатита

морского коралла для восполнения потерянного объема орбиты после удаления глаза. Однако использование вкладыша из данного материала имело множество осложнений, связанных с жесткой структурой и шероховатой поверхностью имплантата, приводящих к обнажению и отторжению имплантата. С тех пор пористые небиологические имплантаты претерпели множество модификаций с появлением разновидностей синтетического гидроксиапатита [92–95].

Для формирования ОДК после удаления глазного яблока было использовано множество биологических и небиологических имплантационных материалов. Например, никелид титана в сочетании с суспензиями моноклеарных клеток [96], сплавы на основе TiNi материалов [97], различные кадаверные ткани, губчатые материалы, гидрогелевые сферы, металлокерамические конструкции [8, 52, 91, 98–100].

С начала XXI века в хирургии орбиты стали активно использовать синтетические материалы, такие, как полиметилметакрилатовые сферы и полиэтиленовые вкладыши. Однако жесткость их структуры и необходимость заводской подготовки вкладышей обосновали разработку более пластичных и мягких по структуре материалов: гидрогелей и силиконовых сфер [101–104].

В последние десятилетия XX века стали использовать некоторые керамические материалы и даже металлы (титан, тантал) из-за их способности к остеоинтеграции, наблюдаемой при использовании в челюстно-лицевой хирургии и травматологии [32, 105–107].

Однако большинство синтетических и металлических материалов имели непористую структуру, препятствующую прорастанию фиброваскулярной ткани в имплант. В результате для улучшения интеграции керамических и полимерных имплантатов в орбитальной полости предпринимались попытки пропитывания их растворами факторов роста [96, 108, 109]. Но широкого применения данные материалы не получили из-за химического и механического раздражающего действия на орбитальные ткани и высокого риска обнажений и экстррузий вкладышей [110, 111].

В конце XX века довольно активно применяли в качестве имплантационных материалов аутотрансплантаты и кадаверные ткани: хрящ ушной раковины, твердую мозговую оболочку, широкую фасцию бедра, склеральную оболочку, деминерализованную кость [112–114].

По результатам исследований, проведенных Martin C. в 1995 г. с соавторами отмечено, что биологические материалы по сравнению с синтетическими обладают преимуществами: имеют большую совместимость с тканями реципиента, подвергаются моделированию и относительно доступны к применению. Однако были выявлены и недостатки аллогенных трансплантатов: например, их тенденция к неполной резорбции, возможность иммунологического конфликта, риск инфицирования и реактивного воспаления [115]. Что касается данного суждения, следует добавить, что современной тенденцией мировой клинической практики становится использование достижений биотехнологий и регенеративной медицины при реконструктивно-пластических операциях на орбите. На сегодняшний день, в медицинской практике работа с донорскими тканями регламентируется нормами и предписаниями ассоциаций тканевых банков, поэтому их подготовку, транспортировку, обработку и стерилизацию проводятся в соответствии с общими требованиями и контролируются согласно назначенным протоколам [116].

Довольно часто развитие послеоперационных осложнений, таких, как инфицирование, обнажение и экструзии имплантатов могут быть связаны с неадекватным выбором материала орбитального имплантата, неправильной тактикой хирургического лечения, в результате чего даже качественно проведенная операция может оказаться неэффективной [11, 117–119].

Оптимальный орбитальный имплантат должен соответствовать предъявляемым к имплантационным материалам требованиям: не должен быть токсичным, быть химически инертным, не травмировать окружающие ткани, не вызывать иммунные реакции отторжения, не обладать аллергенными и канцерогенными свойствами, быть интегрируемым с окружающими тканями и не подвергаться биодеструкции [120]. Одним из важных свойств имплантата

является его способность подвергаться моделированию до необходимых формы и размеров [121, 122].

Согласно данным отечественных авторов, при выборе имплантата необходимо руководствоваться не опытом и предпочтениями хирурга, а учитывать особенности биоинтеграции и физические параметры орбитального вкладыша. Орбитальный имплантат необходимо подбирать индивидуально в соответствии с клиническими особенностями каждого конкретного пациента [122].

Имплантаты могут быть погружные (гидрогелевые и силиконовые сферы) и полупогружные (биокерамические вкладыши) [23, 123–126].

Сложные имплантаты включают на своей поверхности множество элементов: это и сетки, и борозды, и акриловые вставки (полимерные сферы с сетками, кремниевые импланты с встроенным магнитным штифтом) [113, 127–130].

К сожалению, из-за постоянного обильного отделяемого из орбитальной полости в результате инфицирования конъюнктивы, развития гиперплазии слизистой за счет использования металлического штифта, соединяющего имплант с протезом, полупогружные имплантаты не получили широкого применения [26, 131].

Последние десятилетия XX века в отечественной и зарубежной офтальмохирургии использовались различные биологические и синтетические материалы. Однако в настоящее время врачи не располагают оптимальным материалом для орбитальной имплантации из-за наличия различных осложнений после операции, что ставит перед офтальмохирургами актуальную задачу поиска более подходящих имплантационных материалов [132].

Особый интерес представляют работы Гущиной М.Б. с соавторами, которые проводили сравнительные исследования биоинтеграции различных материалов, изучали особенности тканевой реакции на имплантат. Это позволяет рекомендовать выбор того или иного имплантата в зависимости от клинических особенностей патологии, приведшей к удалению глаза [133].

В нашей стране хорошо зарекомендовали себя и наиболее часто используются такие имплантационные материалы являются такие как аллоплант, политетрафторэтилен, полимерный эндопротез, карботексим и лиофилизированный костный имплантат [134].

За рубежом одним из ведущих имплантационных материалов продолжает оставаться пористый природный гидроксипатит и его синтетические аналоги, которые постоянно подвергаются модификациям из-за высокого риска экстрезий импланта [104, 135, 136].

Существует несколько видов имплантационных материалов, которые отличаются между собой по своим характеристикам.

Синтетические орбитальные имплантационные материалы

Углеродный войлок «Карботексим М» – это синтетический материал с пористой структурой, который обладает высокой способностью к биоинтеграции с тканями орбиты. По данным авторов, углеродные материалы хорошо переносятся тканями, что позволяет использовать их в различных ситуациях. Например, при возможном орбитальном инфицировании, когда необходимо удалить глаз из-за эндофтальмита, и при создании орбитальной культи, а также для пластики анофтальмированной полости в случае ее рубцевания [134,137,138].

В работах И.А. Филатовой представлены результаты экспериментального исследования, посвященного изучению реакции тканей глазницы на имплантацию «Карботексима М». Согласно данному исследованию, уже на седьмой день после энуклеации у животных наблюдалась воспалительная реакция, а спустя месяц после операции было зафиксировано постепенное замещение углеродного материала фиброваскулярной тканью [62,134,139].

Однако, несмотря на способность углеродного войлока к интеграции, описаны отдельные случаи экстрезии углеродных имплантатов и формирование в позднем периоде после имплантации культи ограниченного объема, что связано с резорбцией и биодеструкцией имплантата, а также вследствие разрушения и деструкции заявленного вкладыша [47, 140].

Тетрафторэтилен «Экофлон» включает крупную молекулярную массу, а также не содержит сложноэфирных и углеродных связей, что обеспечивает устойчивость данного материала к биодеструкции [126, 141]. Достоинствами данного материала является его пористая структура и способность к моделированию, а также достаточно гладкая поверхность имплантата, обеспечивающая удобство при имплантации. Очевидно, что данный синтетический имплантат обладает преимуществами перед имплантатом из гидроксиапатита и полиэтилена, используемыми в зарубежной офтальмохирургии, однако проведены исследования, в которых указаны случаи экструзии полимерных имплантатов [142].

Поэтому не представляется возможным говорить об относительных преимуществах или недостатках данного синтетического имплантата перед другими пористыми имплантационными материалами, применяемыми в пластической хирургии орбиты [143-144].

Полимерный имплантат «Бионик» представляет собой монолитный вкладыш в форме сферы, созданный из смеси олигоуретана и мономеров метакрилового ряда [145]. К нему можно фиксировать глазодвигательные мышцы благодаря сетчатому покрытию на его поверхности, что обеспечивает культуру хорошей подвижностью.

Однако существуют и некоторые недостатки данного полимерного имплантата. Так, плотная конструкция имплантата, препятствующая врастанию в его структуру фиброваскулярной ткани реципиента повышает риск послеоперационных осложнений, таких, как обнажение и отторжение имплантата [145].

По мнению Chen X.Y, синтетические пористые имплантаты из-за сильно взаимосвязанной пористой конструкции приобрели популярность в качестве пассивного каркаса для врастания сосудов и соединительной ткани в материал с более низкой частотой препятствий и возможностью установки глазного протеза. Автор отмечает, что данные имплантационные материалы, наряду с монолитными полимерными вкладышами имеют ряд недостатков: риск обнажения и отторжения

вкладыша, развитие инфицирования имплантационного материала после операции с последующей плохой подвижностью культи, слабо передающей движения на косметический глазной протез [146].

Биологические орбитальные имплантационные материалы

Биоимплант «Аллоплант» – аллопластический материал, представляющий собой обработанные специальным методом кадаверные ткани, в результате чего достигается высокая устойчивость к инфекции, низкая антигенность и простота в моделировании [147, 148].

По данным отечественной литературы, консервированные аллотрансплантаты активно прорастают фиброваскулярной тканью благодаря своей структуре, сохраняя свои каркасные свойства: гибкость и пластичность материала позволяет его интраоперационно моделировать и легко имплантировать в орбиту [149].

Однако со временем они имеют тенденцию к резорбции с последующей деформацией культи, что существенно снижает показатели глазного протезирования. Согласно исследованиям Е.С. Милюдина, у половины пациентов (50%), которые были прооперированы с использованием «Аллопланта», уже через 48 месяцев после операции наблюдается заметное уменьшение размеров культи в результате резорбции вкладыша [134, 150].

Аллогенный биоимплантат «Лиопласт» – один из наиболее перспективных имплантационных материалов в современной офтальмохирургии. Биоимплантат «Лиопласт» представляет собой лиофилизированную деминерализованную спонгиозу человека, изготовленную в Самарском банке тканей Биотехнологического центра «БиоТех» Самарского государственного медицинского университета (патент РФ № 2366173 от 15.05.2008 г.). На сегодняшний день, в офтальмохирургии используется базовый аллогенный имплантат, который представляет собой костный фрагмент пористой спонгиозы, имеющий фигуру цилиндра и плотную консистенцию [122, 151].

Согласно отечественным источникам литературы, имплантационные материалы после их установки должны обеспечить полное восстановление

анатомии и физиологии пациента, что возможно за счет биоинтеграции орбитальных имплантатов [46, 152]. Неоценимую помощь в этом оказывают аллогенные костные имплантаты из донорских тканей человека, которые имеют ряд важных функций, а именно: они являются не только вспомогательными, но и постепенно интегрируются в ткани орбитальной полости [122].

Преимуществом данного материала является тот факт, что при обработке костных биоимплантатов используют низкочастотное ультразвуковое воздействие, такое, как кавитация и микроволны, что обеспечивает полное разрушение и удаление из спонгиозы всех клеточных элементов и компонентов костного мозга (включая костные клетки, строму, миелоидные клетки и липиды). А воздействие на материал соляной кислоты приводит к окончательному разрушению костных клеток и деминерализации каркаса. Срок годности лиофилизированной деминерализованной спонгиозы Лиопласт составляет три года после гамма-стерилизации [153].

Выполненный отечественными авторами микроструктурный анализ деминерализованной спонгиозы человека убедительно демонстрирует ее сохранившуюся иерархическую пористую структуру. Поры различной конфигурации и калибра (150–250 мкм) полностью свободны от компонентов костного мозга и являются идеальной структурой для прорастания соединительной ткани и сосудов [153].

В отличие от синтетических материалов преимуществом костного пористого материала является способность к интеграции с окружающими тканями, с последующим замещением соединительной тканью. В работах Николаенко В.П. с соавторами представлены морфологические исследования со слабыми тканевыми реакциями на синтетический материал в тканях орбиты, проведенными при обнажении четырех полимерных имплантатов из пористого ПТФЭ и удаленных у больных в различные сроки, без признаков интеграции с тканями орбиты [154].

Важным свойством костного деминерализованного материала по сравнению с полимерным монолитным имплантатом являются его пластичность и легкость моделирования наряду с высокой прочностью и хорошей биосовместимостью.

Однако при использовании аллогенного имплантата цилиндрической формы необходимо учесть некоторые его недостатки. Ограниченный выбор доступных размеров и базовых форм аллогенных имплантатов может потребовать индивидуальной коррекции во время операции. Для получения нужных параметров имплантата во время операции используют дополнительное моделирование. Это, в свою очередь, может увеличить длительность операции и разрушить поровую структуру материала, необходимую для прорастания фиброваскулярной тканью реципиента. Сохранение целостности поровой структуры является важным аспектом для обеспечения стабильной иммобилизации имплантата и снижения риска расхождения раны и обнажения вкладыша в послеоперационном периоде.

Офтальмохирурги при выборе имплантационного материала и при планировании метода операции по удалению глазного яблока стремятся избежать возможные послеоперационные осложнения, такие, как обнажение и экструзия вкладыша. В результате перед врачами встает актуальная задача поиска и разработки новых имплантационных материалов с улучшенными функциональными возможностями, хорошей пластичностью и способностью к биоинтеграции.

Решение данной задачи требует оптимизации методов удаления глазного яблока, поиска и разработки эффективного имплантационного материала для формирования подвижной культи для глазного протеза, отвечающей косметическим требованиям пациентов. К тому же доступность аллогенного материала для имплантации будет, несомненно, способствовать медико-социальной реабилитации больных с анофтальмом.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Дизайн исследования

Научно-исследовательская работа выполнена на кафедре глазных болезней ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и офтальмологического микрохирургического отделения №2 ГБУЗ «СОКОБ имени Т.И. Ерошевского». Данное клиническое исследование выполнено на основании разрешения заседания Комитета по биоэтике ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (протокол №197 от 05 декабря 2018г). Все оперативные вмешательства и анализ хода операции выполнены автором работы самостоятельно. Оказание медицинской помощи пациентам с посттравматической и другой патологией, требующей удаления глазного яблока, проводили по разработанному алгоритму в соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями «Энуклеация, эвисцерация: показания, хирургическая техника, реабилитация», разработанными ФГБУ «Национальным медицинским исследовательским центром глазных болезней имени Гельмгольца» Минздрава РФ.

Первый этап исследования представляет собой анализ литературных данных об актуальности проблемы анофтальмического синдрома, определение цели и задач исследования, распределение пациентов в клинические группы согласно критериям включения и невключения в исследование, формирование трех групп исследования: основной и двух групп сравнения в зависимости от вида имплантата.

Второй этап представлен собственными клиническими исследованиями и состоит из двух частей. Первая часть включает анализ и оценку результатов хирургического лечения пациентов после удаления глазного яблока при использовании стандартных орбитальных имплантатов цилиндрической и сферической формы для формирования культи. На этапе собственных исследований проведено патоморфологическое исследование с изучением

регенераторных особенностей орбитальных имплантатов с тканями орбиты. Вторая часть второго этапа исследования включает разработку и внедрение в практику индивидуального имплантата конусовидной формы из аллогенного материала для формирования культи; анализ функциональных и косметических результатов хирургического лечения пациентов после удаления глазного яблока с формированием культи при использовании разработанного орбитального имплантата в сравнении со стандартными имплантатами. Заключительный этап исследования включает обсуждение, формулирование выводов и составление практических рекомендаций (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Дизайн диссертационного исследования. Примечания: n – количество пациентов, ОДК – опорно-двигательная культя, ОИ – орбитальный имплантат

2.2 Общая характеристика пациентов

В клиническом исследовании анализируются результаты хирургического лечения 83 пациентов, среди них: 61 мужчина и 22 женщины. Все больные распределены на три клинические группы в зависимости от вида имплантационного материала для формирования опорно-двигательной культи после удаления глазного яблока.

В первую группу сравнения включено 39 (46,99%) пациентов, находившихся на стационарном лечении за период с 2009-2015 гг., из них – 23 мужчины, 16 женщин. Возраст пациентов варьировал от 21 до 66 лет, средний возраст составил 33,5 (12,9) лет. Пациенты данной группы прооперированы с использованием стандартного костного орбитального вкладыша цилиндрической формы.

Вторую группу сравнения составили 11 (13,25%) пациентов, находившихся на стационарном лечении за период с 2010-2016 гг., из них – 8 мужчин, 3 женщины. Возраст пациентов варьировал от 31 до 59 лет, средний возраст составил 35,7 (13,2) лет. Больным проведено удаление глазного яблока с формированием постэнуклеационной культи с имплантацией синтетического орбитального вкладыша сферической формы.

Основную группу составили 33 (39,76%) пациента, находившихся на стационарном лечении за период с 2016-2020 гг., из них – 24 мужчины, 9 женщин. Возраст пациентов варьировал от 19 до 68 лет, средний возраст составил 43,6 (16,6) года. Больные данной группы прооперированы с имплантацией предложенного аллогенного орбитального вкладыша конусовидной формы для формирования культи. Период наблюдения пациентов каждой клинической группы был определен в интервале от 1 года до 24 месяцев.

Данные о распределении пациентов по полу и возрасту в основной группе и в группах сравнения представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение пациентов исследуемых групп по возрасту и полу

Показатели	Пол	Группы						p-value
		Вторая группа сравнения, n = 11		Первая группа сравнения, n = 39		Основная группа, n = 33		
Пол, абс. (%)	Женский	3 (27,3%)		16 (41,0%)		9 (27,3%)		0,417
	Мужской	8 (72,7%)		23 (59,0%)		24 (72,7%)		
Возраст число, Ме [Q1; Q3]	–	27,00 [26,00; 44,00]		29,00 [24,00; 45,00]		42,00 [30,00; 50,00]		0,013*
Возраст число	–	Среднее	Стд.откл.	Среднее	Стд.откл.	Среднее	Стд.откл.	0,013*
		35,7	15,2	33,5	12,9	43,6	16,6	

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

Из общего количества пациентов заболевание правого глаза отмечено у 42 (50,6%) пациентов, заболевание левого глаза у 41 (49,4%) пациентов. Городские жители составили 50 (60,24%) больных, сельские – 33 (39,76%) пациента. У 62 (74,7%) больных отмечена полная слепота, у 21 (25,3%) – неправильная светопроекция (ближе к 0).

2.2.1 Критерии включения и невключения в клинические группы исследования

Критерии включения пациентов в исследуемые клинические группы:

1. Возраст от 18 лет.
2. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство.
3. Полное отсутствие зрительных функций («0» (ноль) или неправильная светопроекция).
4. Посттравматическая патология с выраженной деформацией глаза (субатрофия 1–3 степени), грубыми корнеосклеральными рубцами.
5. Посттравматическая патология с фиброзом и кальцификацией стекловидного тела, старыми отслойками сетчатки и сосудистой оболочки.
6. Хронический вялотекущий увеит в сочетании с болевым синдромом.

7. Рецидивирующий увеит с риском симпатического воспаления здорового глаза.

8. Терминальная и вторичная (посттравматическая) болящая глаукома.

9. Последствия тяжелых воспалительно-дегенеративных заболеваний глаза: язвой роговицы и роговичного трансплантата на слепом глазу.

Критерии невключения пациентов в исследуемые клинические группы:

1. Возраст младше 18 лет.

2. Больные с остаточными зрительными функциями (правильная светопроекция и выше).

3. Внутриглазные злокачественные новообразования глазного яблока;

4. Наличие старых инородных тел в тканях орбиты;

5. Нарушение целостности костей орбиты и грубые деформации век.

6. Эндокринная офтальмопатия и объемные образования орбиты (онкопатология, псевдотумор).

7. Психоневрологические заболевания.

Условно критериями исключения стали: пациенты с сопутствующей тяжелой соматической патологией, с системными аутоиммунными заболеваниями, а также пациенты с ВИЧ-инфекцией. Последние три категории пациентов находятся в группе риска по инфицированию и отторжению орбитального имплантата, учитывая ослабленные иммунные функции организма на фоне основного заболевания.

2.2.2 Причины удаления глазного яблока в исследуемых группах

Основными причинами удаления глазного яблока в общей клинической группе (n = 83) послужили:

1. Осложнения тяжелой травмы органа зрения – 41 (49,4%) пациент:
 - 1) открытая травма глазного яблока (после корнеосклеральных, склеральных и роговичных проникающих ранений) – 33 пациента;
 - 2) закрытая травма органа зрения (контузии глазного яблока) – 6 пациентов;
 - 3) ожоговая (термохимическая) травма – 2 пациента.
2. Терминальная болящая глаукома – 15 (18,07%) пациентов.
3. Осложнения неоднократных витреоретинальных оперативных вмешательств – 2 (2,41%) пациентов.
4. Последствия тяжелых воспалительно-дегенеративных заболеваний – 25 (30,12%) пациентов.

В Таблице 2 представлено распределение пациентов основной и групп сравнения по характеру получения травмы органа зрения.

Таблица 2 – Распределение пациентов исследуемых групп по характеру получения травмы глазного яблока

Открытая травма		Закрытая травма		Ожоговая травма		Итого	
Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
33	80,49	6	14,63	2	4,88	41	100

Из травматологического анамнеза установлено, что причинами повреждения глазного яблока явились следующие виды травм:

- производственная травма – 14 (34,15%) пациентов;
- бытовая травма – 21 (51,22%) пациент;
- криминальная – 3 (7,32%) пациента;
- дорожно-транспортная травма – 3 (7,32%) пациента.

В диаграмме (Рисунок 2) представлено распределение пациентов по виду травм органа зрения, приведших к повреждениям глазного яблока, послуживших причинами удаления глаза.

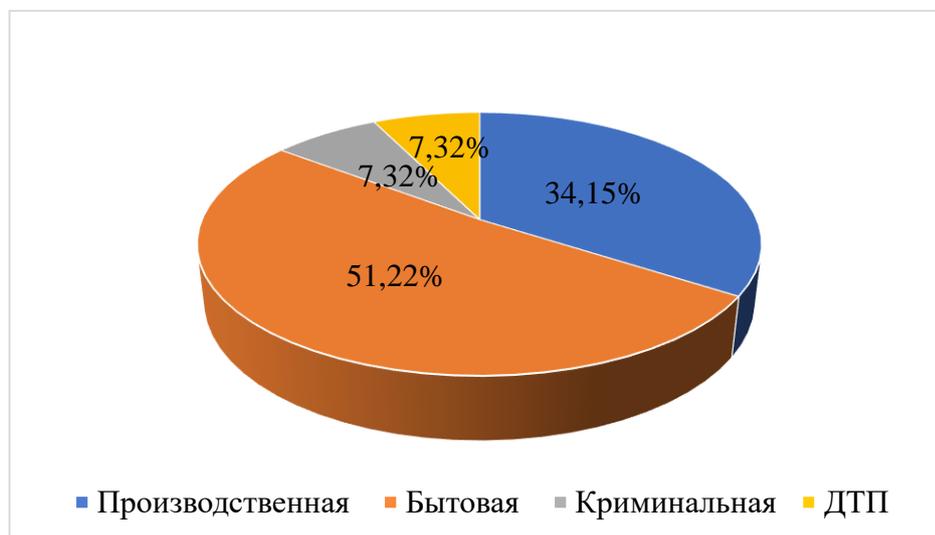


Рисунок 2 – Распределение пациентов исследуемых групп по виду травмы глазного яблока

Наиболее выраженные повреждения глазного яблока и орбитальной области, зачастую с комбинированными повреждениями лицевого черепа и мягких тканей лица, наблюдались у пациентов с огнестрельными в 7,32% случаев и дорожно-транспортными в 7,32% случаев травм. Криминальная травма представлена поражениями органа зрения из пневматического оружия у двух пациентов, из травматического пистолета - у одного больного.

Пациентам в исследуемых группах с сочетанными травмами лицевого черепа, для решения вопроса объема и характера хирургического вмешательства, проводили специальное дополнительное обследование: компьютерную или магнитно-резонансную томографию головного мозга и орбит. Пациенты данной нозологической группы получали консультации челюстно-лицевых и нейрохирургов в зависимости от характера полученной травмы, и при необходимости оперативное вмешательство производилось в условиях специализированного стационара.

У пациентов с посттравматической патологией глазного яблока в результате тяжелой травмы органа зрения наблюдались сочетания следующих изменений структур и оболочек глаза:

- отслойка внутренних оболочек (сетчатки, хориоидеи) – 80 (96,39%) случаев;
- фиброз стекловидного тела – 47 (56,63%) случаев;
- частичный (или тотальный) гемофтальм и рецидивирующая гифема – 44 (53,01%) случая;
- вялотекущий увеит – 72 (86,75%) случая;
- рецидивирующий увеит с риском развития симпатической офтальмии – 49 (51,01%) случаев;
- посттравматическая вторичная терминальная болящая глаукома – 43 (51,81%) случая;
- субатрофия глазного яблока без признаков увеита – 15 (18,07%) случаев.

Перечисленные клинические изменения структур глазного яблока представлены в диаграмме (Рисунок 3).

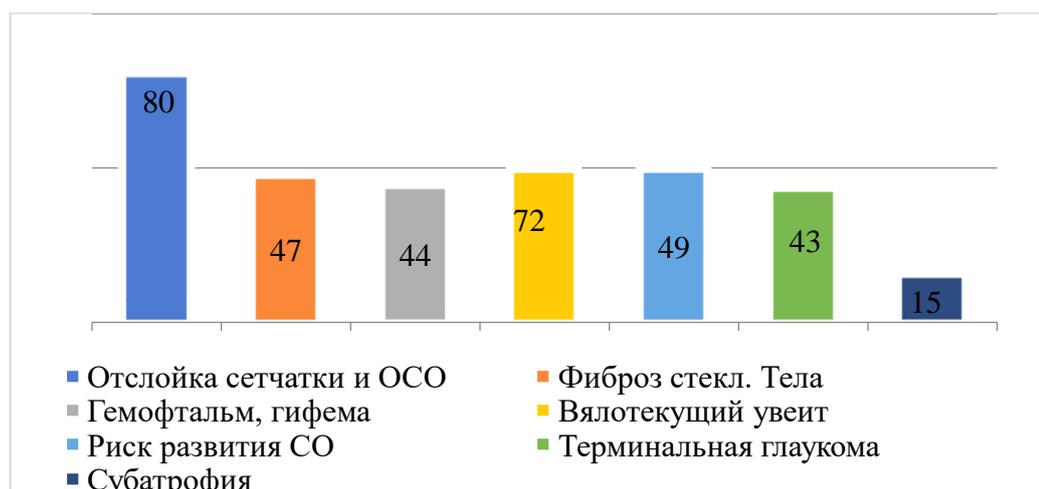


Рисунок 3 – Посттравматическая патология глазного яблока

Наиболее частой причиной удаления глаза в основной и группах сравнения была посттравматическая субатрофия глазного яблока различной степени. В зависимости от степени субатрофии, наличия рубцовой деформации склеры и

фиброзных изменений содержимого глазного яблока, пациенты были разделены на 3 нозологические подгруппы. Распределение случаев субатрофии глазного яблока в зависимости от ее степени в исследуемых группах представлено в диаграмме (Рисунок 4).

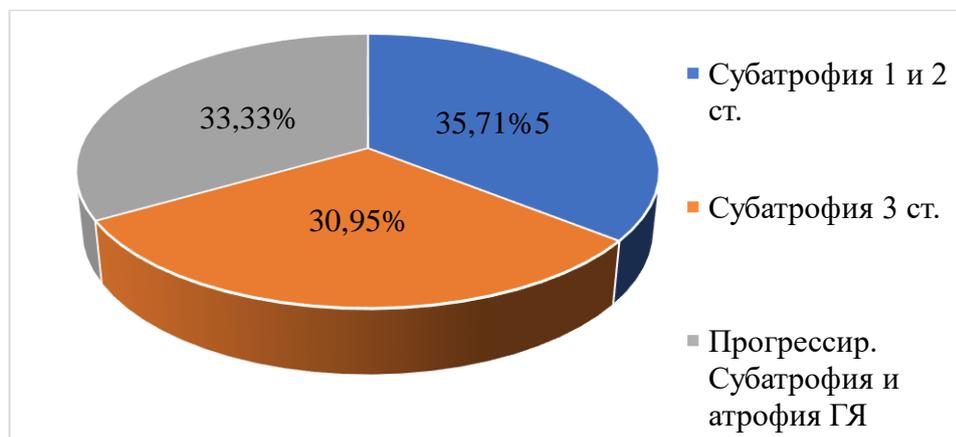


Рисунок 4 – Распределение случаев субатрофии глазного яблока в зависимости от ее степени в исследуемых группах

2.2.3 Характеристика основной группы пациентов

Основную группу составили 33 пациента (33 глаза), находившихся на стационарном лечении в ГБУЗ СОКОБ с 2016 по 2020 гг. Все удаленные глаза были функционально бесперспективными, слепыми и косметически неудовлетворительными. Полное отсутствие зрительных функций («0» – ноль) отмечено у 31 (93,94%) пациента, неправильная светопроекция – 2 (6,06%) пациента.

Причинами удаления глаза в основной группе пациентов послужили:

- 1) осложнения тяжелых травм органа зрения – 15 (45,0%) пациентов;
- 2) терминальная болящая глаукома – 5 (15,0%) пациентов;
- 3) осложнения неоднократных витреоретинальных оперативных вмешательств – 1 (3,0%) пациент;
- 4) последствия воспалительно-дегенеративных заболеваний – 12 (37,0%) пациентов.

Почти половина случаев удаления глазного яблока в основной группе обусловлена последствиями тяжелых травм органа зрения, что составляет 45,0% всех причин. Воспалительные заболевания глаза занимают второе место и составляют 15,0% случаев удаления глаза. Терминальная болящая глаукома стала причиной оперативных вмешательств в 15,0%. Последствия неоднократных оперативных вмешательств по поводу патологии сетчатки составляют 3,0%. Распределение основных причин удаления глазного яблока в основной группе представлено в диаграмме (Рисунок 5).

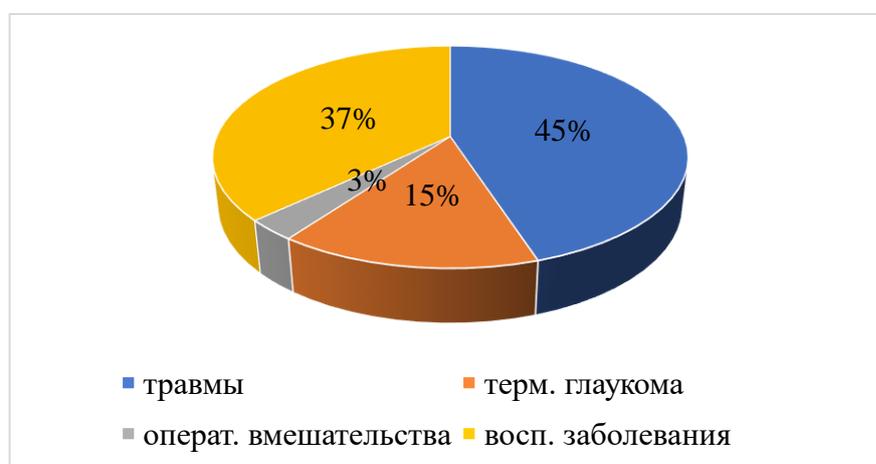


Рисунок 5 – Распределение причин удаления глазного яблока в основной группе

В основной группе у 13 пациентов посттравматический увеит с активным течением сопровождался положительным результатом иммунологического анализа крови (РТМЛ – реакция торможения миграции лейкоцитов) на наличие сенсibilизации к антигену сосудистой оболочки (СА). В связи с высоким риском симпатической офтальмии, пациентам, которые получили положительные результаты иммунологического исследования, была проведена энуклеация с пластикой опорной культи для протеза. При спорных результатах РТМЛ к антигенам увеапигментной ткани и при отсутствии признаков активности увеального процесса, выполняли эвисцерацию с пластикой культи для глазного протеза.

Причинами нетравматического характера удаления глазного яблока послужили:

1. Последствия тяжелых воспалительных заболеваний: гнойная язва роговицы с перфорацией и выпадением оболочек на слепом глазу у 6 пациентов; лизис и расплавление роговичного трансплантата у 6 больных (в сочетании с вялотекущим увеитом с болевым синдромом на слепом глазу).

2. Осложнения и последствия многочисленных витреоретинальных вмешательств по поводу тотальной воронкообразной отслойки сетчатки на слепом субатрофичном глазу-1 пациент (3,0%).

Больным основной группы (n = 33) выполнены следующие виды удаления глазного яблока с использованием нового аллогенного орбитального имплантата конусовидной формы и тремя размерами (от 16 до 20 мм), соответствующими форме и размерам орбитальной полости:

- энуклеация с формированием культи с использованием нового аллогенного орбитального имплантата конусовидной формы – 13 (39,39%) пациентов;

- эвисцерация с резекцией заднего полюса склеры и невротомией с формированием культи при использовании нового аллогенного орбитального имплантата конусовидной формы – 20 (60,61%) пациентов.

Положительный результат иммунологического исследования крови на наличие сенсibilизации к сосудистому антигену выявлен у 13 больных основной группы. Им было проведено удаление глазного яблока методом энуклеации. Выбор в пользу данного метода оперативного лечения был определен с целью снижения риска развития симпатического воспаления парного глаза. У трех пациентов иммунологическое исследование показало сомнительные результаты РТМЛ с СА, у 17 больных сенсibilизация к увеапигментной ткани не определялась, что позволило провести хирургическое лечение методом эвисцерации.

2.2.4 Характеристика первой группы сравнения

В данную группу включены 39 пациентов (39 глаз), которые находились на стационарном лечении в ГБУЗ СОКОБ с 2009 по 2015 гг. У 33 (84,62%) пациентов удаленные глаза были с отсутствием зрительных функций, у 6 (15,38%) пациентов определялась неправильная светопроекция.

В данной группе сравнения причинами удаления глазного яблока послужили следующие причины:

1) осложнения тяжелых травм органа зрения составили у 20 пациентов (51,28%);

2) терминальная болящая глаукома наблюдались у 10 пациентов (25,64%);

3) последствия воспалительно-дегенеративных заболеваний глазного яблока у 9 больных (23,08%).

На долю последствий травм глазного яблока в исследуемой группе выпадает более половины причин удаления глаза, что составило 51,28%. Второе и третье места занимают: терминальная болящая глаукома – 25,64% и последствия воспалительных заболеваний глазного яблока – 23,08%. В диаграмме (Рисунок 6) представлены причины удаления глазного яблока в первой группе сравнения.

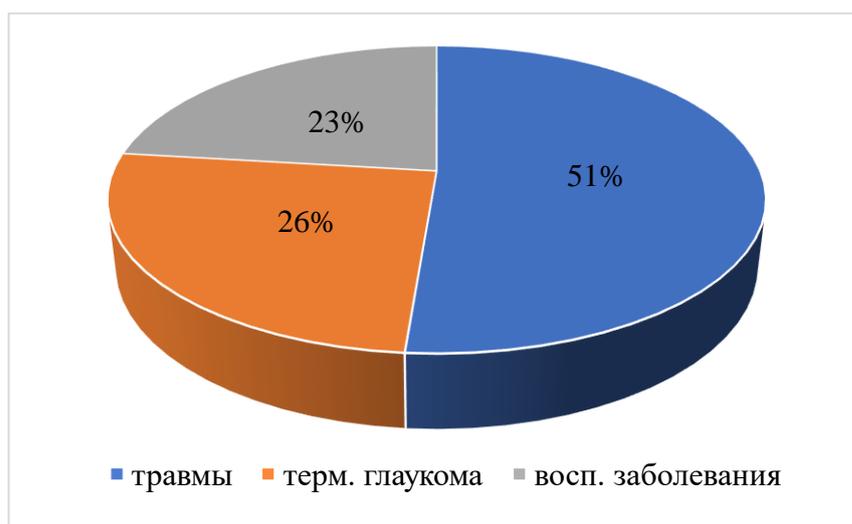


Рисунок 6 – Распределение основных причин удаления глазного яблока в первой группе сравнения

Больным данной группы сравнения ($n = 39$) выполнены следующие виды удаления глазного яблока с использованием стандартного костного орбитального имплантата цилиндрической формы и двух размеров (15×20 мм и 20×20 мм):

- энуклеация с формированием опорно-двигательной культи с использованием костного орбитального имплантата цилиндрической формы у 19 (48,72%) пациентов;

- эвисцерация с резекцией заднего полюса склеры и невротомией с формированием опорно-двигательной культи при использовании костного орбитального имплантата цилиндрической формы у 20 (51,28%) больных.

Вялотекущий увеит и положительные результаты РТМЛ к СА послужили показаниями к выполнению удаления глазного яблока методом энуклеации у 19 пациентов. У 20 больных с посттравматической патологией и сомнительными результатами РТМЛ к СА было проведено оперативное лечение методом эвисцерации.

2.2.5 Характеристика второй группы сравнения

В данную группу сравнения включены 11 пациентов, проходивших лечение в ГБУЗ СОКОБ с 2010 по 2016 гг. Больным данной группы выполнена классическая энуклеация с пластикой культи при использовании синтетического орбитального имплантата сферической формы, представленного в виде шаровидного эндопротеза размерами от 18 до 22 мм в диаметре. У всех пациентов энуклеация проводилась в связи с полной слепотой и отсутствием перспективы сохранения глаза как органа.

В данной группе сравнения причинами удаления глаза послужили:

- 1) осложнения тяжелых травм органа зрения у 2 (18,18%) пациентов;
- 2) последствия воспалительных заболеваний глазного яблока у 4 (36,36%) пациентов;
- 3) терминальная болящая глаукома у 5 (45,45%) больных.

Среди причин энуклеации во второй группе пациентов лидирующую позицию занимает терминальная болящая глаукома, что составляет 45,45% всех причин. Второе место отведено последствиям воспалительных заболеваний глазного яблока – 36,36%, последствия травм органа зрения привели к удалению глаза в 18,18%. В диаграмме представлено распределение причин, вызвавших необходимость энуклеации во второй группе сравнения (Рисунок 7).

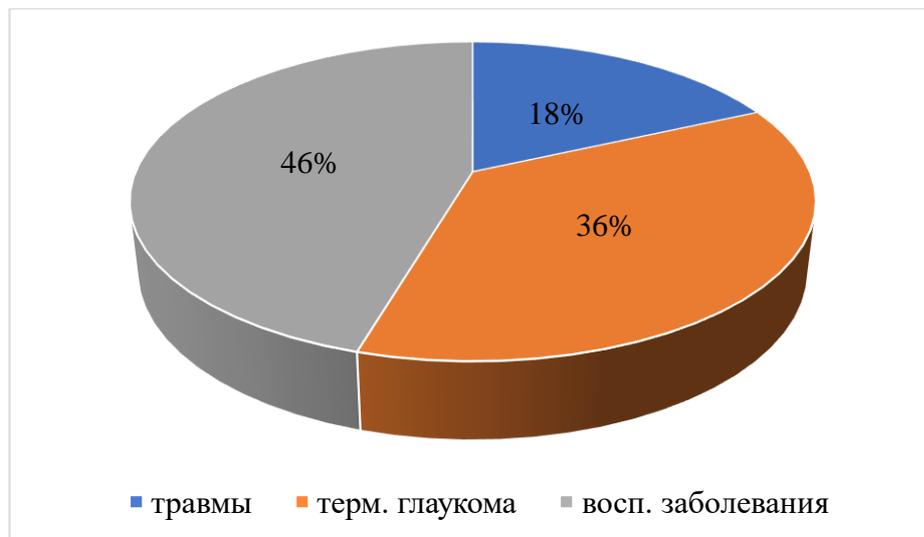


Рисунок 7 – Распределение основных причин удаления глазного яблока во второй группе сравнения

У 8 пациентов отмечали признаки активности посттравматического вялотекущего хронического иридоциклита с положительным результатом иммунологического анализа крови (РТМЛ), у трех больных сенсibilизация к антигенным тканям сосудистой оболочки была сомнительной. Несмотря на отсутствие положительных результатов сенсibilизации к увеапигментной ткани, этим пациентам было решено провести удаление глаза методом энуклеации, так как в результате последствий обширных корнеосклеральных ранений отмечалась выраженная деформация склеральной капсулы с нарастанием прогрессирующей субатрофии глазного яблока.

Выбор имплантационного материала в пользу синтетического эндопротеза в данной группе сравнения, которым выполнена энуклеация, обусловлен

ограничениями в показаниях к имплантации данного синтетического вкладыша при эвисцерации. Учитывая высокий риск симпатического воспаления парного глаза, всем пациентам данной группы выполнено удаление глаза методом энуклеации с пластикой культи.

2.3 Методы исследования

Всем пациентам клинических групп исследовании было проведено комплексное клиничко-диагностическое обследование органа зрения.

Комплекс обследований включал в себя стандартные офтальмологические и специализированные методы, которые позволили оценить состояние как пораженного, так и здорового глаза. В разработанном нами паспорте пациента с анофтальмом отражались социальный статус больного, анамнестические данные, сроки после травмы или заболевания, выполненные оперативные вмешательства, результаты объективного внешнего осмотра, показатели протезирования, результаты комплексного диагностического обследования. Данные обследования пациентов с патологией глазного яблока и орбитальной области травматической и другой этиологии вносили в компьютерную базу данных.

Все стандартные офтальмологические методы исследования выполнены автором данной работы самостоятельно и включали: визометрию, рефрактометрию, биомикроскопию, тонометрию и офтальмоскопию.

Специальные методы исследования включали: ультразвуковые, рентгенологические, электрофизиологические, иммунологические и патоморфологические методы исследования. С помощью ультразвуковой биометрии определяли размер переднезадней оси обоих глаз. Ультразвуковое В-сканирование позволяло исследовать состояние оболочек и сред глазного яблока, состояние ретробульбарной клетчатки, а также других анатомических структур орбитальной полости. С помощью рентгенологического исследования определяли или исключали наличие ВГТИ и инородных тел в орбите, определяли нарушение целостности костей орбиты. Компьютерную томографию назначали

пациентам с посттравматической патологией до операции, при наличии в анамнезе огнестрельных ранений и нарушениях целостности костей орбиты. При томографии оценивали состояние экстраокулярных мышц, костных структур стенок орбит и мягких структур параорбитальных и ретробульбарных тканей, определяли наличие инородных тел в тканях орбиты. Электрофизиологические методы обследования позволяли оценить электрическую чувствительность зрительного нерва и сохранность структур сетчатки.

Иммунологические методы включали исследование реакций клеточного иммунитета в реакции торможения миграции лейкоцитов (РТМЛ) к антигенам пигментной ткани сосудистой оболочки.

Патоморфологическое исследование проводили на базе патогистологической ГБУЗ «СОКОБ им. Т.И. Ерошевского» и отдела доклинических исследований НИИ «БИОТЕХ» ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. Изготовление гистологических препаратов проводили путем декальцинации образцов, стандартной проводке с последующей заливкой в парафин. Проводились стандартные этапы обработки материала. Данные препараты были исследованы с помощью оптических и телеметрических технологий с использованием электронной системы визуализации, включающей видеокамеру CCD КОСОМ КСС-31 OPD и световой микроскоп Nikon ALPHAPHOT-2 YS2-H (Япония) [151]. Морфометрический анализ гистологических препаратов проводили с помощью системы визуализации на основе исследовательского микроскопа Olympus BX41, цветной цифровой камеры ProgRes CF и стационарного компьютера с программным обеспечением «Морфология 5.2».

2.4 Технологии энуклеации и эвисцерации глазного яблока

Все методы удаления глазного яблока с использованием орбитальных имплантатов (аллогенного и синтетического) в группах сравнения и разработанного аллогенного орбитального вкладыша конусовидной формы в

основной группе выполнены с разрешения комитета по Биоэтике СамГМУ (Протокол № 197 от 05.12.2018 г.). Все операции проведены автором самостоятельно.

Пациентам первой группы сравнения ($n = 39$) выполнено удаление глазного яблока с пластикой культи при использовании стандартного костного орбитального имплантата цилиндрической формы следующими методами:

- энуклеация глазного яблока с формированием ОДК у 19 (48,72%) пациентов;
- эвисцерация глазного яблока с резекцией заднего полюса склеры и невротомией с формированием ОДК у 20 (51,28%) пациентов.

11 пациентам второй группы сравнения выполнена энуклеация глазного яблока с пластикой культи и использованием синтетического имплантата сферической формы.

У пациентов основной группы ($n = 33$) выполнены следующие операции:

- энуклеация глазного яблока с пластикой культи с использованием нового аллогенного орбитального имплантата конусовидной формы у 13 больных (39,39%);
- эвисцерация глазного яблока с резекцией заднего полюса склеры и невротомией с пластикой культи при использовании нового аллогенного орбитального имплантата конусовидной формы у 20 (60,61%) пациентов (патент РФ на полезную модель № 159838 от 20.02.2016 г., «Орбитальный имплантат»).

Данные о результатах хирургического лечения пациентов в исследуемых группах представлены в соответствующих главах.

Для формирования постэнуклеационной культи в качестве орбитальных имплантационных материалов в группах сравнения использовали стандартный костный имплантат цилиндрической формы (свидетельство № 265748 от 22.03.2004 г.) и полимерный имплантат сферической формы в виде эндопротеза (свидетельство № 281080 от 20.01.2014 г.). Размер орбитального имплантата рассчитывали с учетом переднезадней длины (ПЗО) парного глаза по формуле (Чеглаков Ю.А.,

1997 г.): размер орбитального вкладыша = длина передне-задней оси парного глаза-3 (4) мм.

2.4.1 Методы хирургического лечения в группах сравнения с использованием орбитальных имплантатов различной природы и формы для формирования культи для глазного протеза

В группах сравнения использовали два разных способа оперативного вмешательства: эвисцерацию глазного яблока с проведением резекции заднего полюса склеры и неврэктомии с пластикой культи и энуклеацию глазного яблока с формированием культи для глазного протеза.

Пациентам первой группы сравнения ($n = 39$) выполнено удаление глазного яблока методами энуклеации и эвисцерации с пластикой культи для глазного протеза при использовании стандартного костного имплантата цилиндрической формы.

Пациенты второй группы сравнения ($n = 11$) прооперированы методом энуклеации с пластикой культи для глазного протеза с использованием синтетического вкладыша сферической формы.

Методика энуклеации глазного яблока с формированием культи при использовании костного имплантата цилиндрической формы в первой группе сравнения

Энуклеацию проводили 39 пациентам с положительными результатами иммунологического исследования крови (РТМЛ) и при активном посттравматическом увеите. Костный орбитальный имплантат к имплантации в орбиту подготавливали следующим образом: помещали в антибактериальный раствор на 30 минут, после чего костный блок благодаря гидрофильным свойствам становился пластичным и легко моделировался.

Техника операции. После завершения процедуры местной анестезии, обработки операционной области, производили круговой разрез конъюнктивы в 0,5 мм от лимба, при этом слизистую и субконъюнктивальную оболочки тупым

путем отделяли от склеры. После фиксации экстраокулярных мышц проводили их пересечение, затем подшивали к теноновой оболочке с помощью узловых швов (викрил 5/0) на уровне анатомического прикрепления сухожилий мышц к склере. Глазное яблоко мобилизовали, фиксировали культю наружной прямой мышцы и после вывихивания глаза выполняли пересечение зрительного нерва в 5–7 мм от склеры. После гемостаза тканей орбиты в основание мышечной воронки орбиты вводили подготовленный костный орбитальный блок необходимого размера. Если имплантат и орбитальная полость не соответствовали по размерам, то вкладыш моделировали интраоперационно, что было возможно благодаря его гибкости после подготовки к имплантации. Раны теноновой и слизистой оболочки ушивали рассасывающим шовным материалом (викрил 5/0). В сформированную анофтальмированную полость устанавливали лечебный протез. В случае мышечной слабости нижнего века использовали П-образный шов через нижний конъюнктивальный свод и блефарорафические швы (полипропилен 4/0). На заключительном этапе операции в сформированную полость помещали антибактериальную мазь и накладывали тугую повязку (на двое суток), которая должна была обеспечить иммобилизацию имплантата в орбите.

Методика эвисцерации глазного яблока с резекцией заднего полюса склеры и формированием культи костным имплантатом цилиндрической формы в первой группе сравнения

Техника операции. После выполнения местной анестезии и антисептической обработки конъюнктивальной полости поэтапно выполняли: перилимбальный разрез конъюнктивы, отсепаровку теноновой оболочки от склеры до области экватора; подлежащие ткани разделяли в межмышечных промежутках; далее производили круговую сквозную склеротомию в 2 мм от лимба. С помощью эвисцерационной ложки отделяли сосудистую оболочку от склеральной капсулы и удаляли содержимое глаза. Склеральную полость изнутри обрабатывали 10-процентным раствором бетадина. Внутренняя поверхность склеры тщательно осматривалась, полностью удаляли элементы увеапигментной оболочки, иссекали фиброзные мембраны и рубцы склеры. Резекцию заднего

полюса склеры осуществляли с помощью орбитального доступа в размере 8–10 мм, после чего выполняли невротомии и гемостаз тканей орбиты.

В полость склеры помещали имплантат, который был расположен в области орбиты, и над ним зашивали П-образным швом (викрил 5/0) края склеральной раны с нахлестом около 2–3 мм. С помощью непрерывных швов (викрил 5/0) на теноновую капсулу, субконъюнктивальные ткани и конъюнктиву последовательно накладывали послойные швы. В случае мышечной слабости нижнего века, использовали П-образный шов через нижний конъюнктивальный свод и сшивали веки между собой (полипропилен 4/0). В орбитальную полость устанавливали лечебную форму. Завершающим этапом операции было введение в полость конъюнктивы антибактериальной мази, а также наложение тугой повязки на двое суток.

Методика энуклеации с формированием культи с использованием синтетического имплантата сферической формы во второй группе сравнения

Высокий риск развития симпатического воспаления парного глаза определил показания к выполнению удаления глаза методом энуклеации с пластикой культи. Выбор имплантационного материала в пользу синтетического эндопротеза «Бионик» сферической формы в данной группе сравнения ($n = 11$) обусловлен ограничениями в показаниях к применению синтетического имплантата.

Техника энуклеации не отличалась от описанной выше методики до момента имплантации орбитального вкладыша. После невротомии и удаления глазного яблока темпоральным доступом проводили гемостаз орбиты, в полость мышечной воронки помещали синтетический орбитальный имплантат, предварительно фиксированный специальным цилиндром, идущим через центр сферы к ретробульбарным тканям у начала орбиты. На поверхности имплантата было установлено специальное сетчатое покрытие, которое позволяло подшивать сухожилия прямых глазодвигательных мышц непосредственно к вкладышу.

На теноновую капсулу, субконъюнктивальные ткани и конъюнктиву наносили непрерывные швы (викрил 5/0). В случае атонии нижнего века накладывали

П-образный шов (полипропилен 4/0) через нижний конъюнктивальный свод и сшивали веки для избежания смещения вкладыша. Операцию заканчивали введением в полость конъюнктивы конформера и антибактериальной мази. На двое суток накладывали тугую асептическую бинтовую повязку.

2.4.2 Технологии энуклеации и эквисцерации глазного яблока в основной группе с использованием разработанного аллогенного имплантата конусовидной формы

Все оптимизированные методы хирургического лечения с применением разработанного аллогенного орбитального вкладыша конусовидной формы в основной группе выполнены с разрешения комитета по Биоэтике СамГМУ (Протокол № 197 от 05.12.2018 г.). Для пластики постэнуклеационной культи для глазного протеза использовали разработанный аллогенный орбитальный имплантат конусовидной формы (Патент РФ на полезную модель № 159838 от 20.02.2016 г., «Орбитальный имплантат»).

Оптимизированная методика энуклеации с формированием культи при использовании разработанного аллогенного имплантата конусовидной формы

Техника операции включает описанные ранее этапы энуклеации, проводимые в группах сравнения до момента имплантации орбитального вкладыша. После пересечения зрительного нерва и удаления глазного яблока, в вершину мышечной воронки орбиты помещали новый аллогенный орбитальный имплантат конусовидной формы. Поверхность вкладыша имела допустимую шероховатость, благодаря чему имплантат без затруднений погружался в орбиту. Важным условием имплантации было введение вкладыша таким образом, чтобы прямые глазодвигательные мышцы были уложены в четыре специальные борозды вдоль его боковых поверхностей: это обеспечивало в дальнейшем хорошую подвижность культи и протеза.

Швы были наложены послойно; использовали шовный материал с эффектом рассасывания викрил 5/0 на теноновую капсулу, субконъюнктивные ткани и конъюнктиву. После установления лечебного протеза в

конъюнктивальную полость проводили специальный шов через нижний конъюнктивальный свод и швы между веками (полипропилен 4/0). В конце операции в конъюнктивальную полость пациента вводили антибактериальное средство, а также фиксировали тугую повязку на двое суток.

Оптимизированная методика эвисцерации глазного яблока и формирования культи для глазного протеза при использовании разработанного аллогенного орбитального имплантата конусовидной формы

Техника операции отличалась от описанной выше методики следующим: в полость склеры погружали орбитальный имплантат, имеющий форму усеченного конуса и размеры, соответствующие размерам орбитальной полости. Учитывая наличие склеральной капсулы и сохранения анатомо-топографического положения сухожидий мышц, необходимости в фиксации самого имплантата к тканям не было необходимости. Ушивание склеральной раны над вкладышем исполнялось с помощью специальных швов (викрил 5/0), проводимых с наложением краев склеральной раны; далее ткани послойно ушивались непрерывными швами (викрил 5/0) в три слоя. Сформированная полость была заполнена лечебным конформером. Для коррекции укороченных сводов и гипотонии нижнего века использовали П-образный шов, а нижний свод укрепляли швом из материала полипропилен 4/0, затем производили сшивание век. Операцию завершали введением в полость антибактериального средства и накладыванием тугой асептической повязки на двое суток для избежания выраженного отека (гематомы) тканей орбиты и смещения имплантата.

2.4.3 Послеоперационное ведение и первичное протезирование пациентов с анофтальмом

Пациенты всех клинических групп находились на стационарном лечении от 5 до 7 суток. С профилактической целью больные получали антибактериальное лечение (общее и местное) для избежания инфекционных послеоперационных осложнений. Для профилактики выраженного отека и образования ретробульбарной гематомы пациентам ежедневно проводили тугое бинтование до 3–5 суток после операции. Правильно наложенная давящая повязка обеспечивала надежную иммобилизацию орбитального имплантата в орбите. При болевом синдроме назначали обезболивающие препараты (внутримышечно р-р кеторола) до трех дней после операции. Перевязки производили ежедневно с назначением комбинированных противовоспалительных (антибактериальных и кортикостероидных) и антисептических препаратов в виде инстилляций, швы на веках обрабатывали 1-процентным спиртовым раствором бриллиантовой зелени, перед бинтованием в полость закладывали антибактериальную глазную мазь. Через 3–5 суток после операции пациентов переводили на дневные инстилляции противовоспалительных препаратов и тугое бинтование на ночь (до трех суток). Шовный материал с кожи век и конъюнктивальных сводов снимали на 10–14-й день после операции. На 7–10-й день после хирургического вмешательства из конъюнктивальной полости извлекали лечебный протез (конформер). Послеоперационные осмотры проводили через 2, 4, 8, 16 недель, а также спустя 2 и 4 года после удаления глазного яблока.

Первичное протезирование пациентов начинали с подбора стандартного протеза небольшого размера в ранние сроки после вмешательства. Данной категории пациентов устанавливали лечебные протезы непосредственно после операции в условиях операционной. На седьмой день после операции подбирали первичную протезную форму небольшого размера для избежания растяжения раны и снижения риска расхождения послеоперационных швов. Через четыре недели после хирургии, по мере рассасывания отека орбитальных тканей,

производили замену первичного протеза на стандартные формы, более соответствующие размерам конъюнктивальной полости. Пациенты получали рекомендации по послеоперационному лечению и правилам пользования глазными протезами.

Методы обследования пациентов с анофтальмом после хирургического лечения

Функционально-косметические результаты и диагностика пациентов основной и групп сравнения были оценены через 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства. На этом этапе завершается подготовка опорно-двигательной культи для глазного протеза после удаления глаза и возможна установка индивидуально подобранного протеза. Функциональные и косметические результаты хирургического лечения оценивали по следующим критериям: подвижность опорно-двигательной культи, подвижность глазного протеза, величина лагофтальма, западение (энофтальм) глазного протеза, западение верхнего века (верхней орбито-пальпебральной борозды).

2.4.4 Статическая обработка данных клинического исследования

Математическую и статистическую обработку полученных данных проводили с использованием пакетов прикладного программного обеспечения Statistica.12.0, SPSS Statistics 26.0 (пробная версия), Excel 2021 и программы StatTech v. 4.6.3 (№ регистрации 202061571).

Для количественных переменных рассчитывали среднее арифметическое значение и стандартное отклонение в случае соответствия признака закону нормального распределения, или медиану (Me) и квартили (Q1; Q3) – в случае несоответствия признака закону нормального распределения, качественные переменные описывали абсолютными и относительными значениями.

Для определения статистической значимости различий между тремя и более групп применяли критерий Краскела – Уоллиса. Для сравнения частот признаков

и качественных переменных использовали критерий Хи-квадрат Пирсона. Статистически значимыми считались значения при $p < 0,05$.

Для оценки динамики результатов в каждой группе применяли критерий Вилкоксона. Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение при неравных дисперсиях, выполняли с помощью t-критерия Уэлча. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполняли с помощью U-критерия Манна – Уитни.

Для удобства сравнительной визуализации количественные показатели в исследуемых группах и подгруппах представлены графически.

ГЛАВА 3

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1 Формирование культи после удаления глазного яблока при использовании костного цилиндрического и синтетического сферического орбитальных имплантатов в группах сравнения

Офтальмохирурги при выборе предполагаемых размеров орбитального имплантата полагаются на свой хирургический опыт. В подобных случаях предпочтительно выбирать стандартный вкладыш, который имеет размеры в диапазоне от 16 до 18 мм. Однако использование имплантата меньшего размера может привести к недостаточному объему культи и углублению верхнего века, что в свою очередь может негативно сказаться на косметическом результате протезирования.

С другой стороны, при использовании имплантатов большего диаметра (20 мм и более), возникает риск нарушения целостности окружающих тканей и повреждений конъюнктивы, что может спровоцировать расхождение послеоперационного рубца и обнажение имплантата. Соответственно, для успешного протезирования после удаления глазного яблока важно правильно подобрать размер и форму орбитального имплантата. Это позволит создать оптимальные условия для размещения глазного протеза в орбите. Вопрос оптимальной формы орбитального имплантата до сих пор является темой активных дискуссий. Часто используемыми являются сферические имплантаты, которые имеют форму, напоминающую глазное яблоко. Тем не менее у этих вкладышей есть свои недостатки. Например, передняя поверхность комплекса «имплантат-культя», которая является сферической, имеет соответствие с вогнутой задней поверхностью глазного протеза, аналогично шаровидному суставу. В результате неправильного распределения механической нагрузки между этими поверхностями движения орбитального «имплантата-культи» слабо передаются на глазной протез. Чтобы устранить этот недостаток сферического

имплантата, срезают его переднюю поверхность, чтобы создать фаску в проксимальной части вкладыша. Это позволяет культе функционировать как рычаг и дает протезу большую подвижность. Вместе с тем этот хирургический этап значительно увеличивает время проведения операции. Также стоит отметить, что уплощенная передняя поверхность орбитального вкладыша способствует защите от чрезмерного растяжения теноновой оболочки и конъюнктивы во время ушивания разреза, а также предотвращает сдавливание промежуточной ткани между имплантатом и протезом в процессе его эксплуатации. Поэтому имплантаты с уплощенной передней поверхностью сегодня являются наиболее актуальным и эффективным типом орбитальных имплантатов.

Исходя из вышесказанного, поиск оптимальной формы и размеров орбитальных имплантатов остается актуальным для офтальмохирургов и в настоящее время. Это, в свою очередь, послужило поводом для проведения исследования постэнуклеационной культи, сформированной имплантатами аллогенной и синтетической природы и двух различных форм – цилиндрической и сферической.

В данной главе проведены оценка эффективности использования синтетического и костного вкладышей и сравнительный анализ функциональных и косметических результатов хирургического лечения и показателей протезирования в исследуемых группах. Для создания опорной культи для глазного протеза в группах сравнения использовали стандартные имплантаты, которые имеют различные форму и происхождение: костный имплантат цилиндрической формы и синтетический имплантат сферической формы.

3.1.1 Непосредственные результаты хирургического лечения больных с использованием костного цилиндрического и синтетического сферического орбитальных имплантатов в группах сравнения

В ранние сроки после операции были проанализированы такие клинические проявления, как степень выраженности отека в орбитальных тканях, а также

интенсивность болевого синдрома. В соответствии с установленными сроками, на 7-й день после операции была проведена первичная имплантация стандартных протезов в первой группе сравнения, и на 10–14-й день во второй группе сравнения. Установка протезов была возможна по мере уменьшения отека конъюнктивы и орбитальных тканей. У всех пациентов процесс заживления раны конъюнктивы проходил в стандартные сроки, которые были характерны для течения послеоперационного периода в обеих группах сравнения.

При анализе клинических проявлений в послеоперационном периоде между пациентами групп сравнения получены статистически значимые различия, данные представлены в Таблице 3. Наиболее выраженный отек чаще присутствовал у 8 пациентов второй группы сравнения (72,7%), незначительный у 20 больных первой группы сравнения (51,3%) и отек умеренной степени выраженности также преобладал в первой группе сравнения – 19 пациентов (48,7%).

Таблица 3 – Клинические проявления хирургического лечения в группах сравнения в раннем послеоперационном периоде

Показатели	Категории	Группы сравнения		p - value
		Первая	Вторая	
Отек, абс. (%)	Незначительный	20 (51,3%)	0 (0,0%)	0,001*
	Выраженный	0 (0,0%)	8 (72,7%)	
	Умеренный	19 (48,7%)	3 (27,3%)	
Болевой, абс. (%)	Незначительный	19 (48,7%)	0 (0,0%)	0,001*
	Выраженный	0 (0,0%)	6 (54,5%)	
	Умеренный	20 (51,3%)	5 (45,5%)	

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

Во второй группе сравнения чаще проявлялся выраженный болевой синдром и встречался у 6 пациентов (54,5%); умеренный болевой синдром отмечали у 5 пациентов (45,5%) второй группы сравнения. В первой группе сравнения преобладал болевой синдром умеренной выраженности и наблюдался у 20

больных (51,3%), а незначительный болевой синдром встречался у 19 пациентов (48,7%).

Осложнения хирургического лечения в группах сравнения с использованием цилиндрического и сферического орбитальных имплантатов

Процесс формирования культи различными имплантатами во многом зависит от формы орбитального вкладыша, его структуры и соответствия размеров имплантируемого вкладыша размерам орбиты. У пациентов групп сравнения наблюдались различные осложнения в послеоперационном периоде. Такие осложнения, как расхождение рубца конъюнктивы, обнажение и отторжение имплантата чаще встречались во второй группе сравнения (63,7%). В данной группе потребовались повторные вмешательства у 5 (45,5%) пациентов, а именно пластика конъюнктивы в связи с расхождением послеоперационного рубца. Образования типа грануляционной ткани конъюнктивы преобладали в первой группе сравнения и потребовали их удаления у 2 пациентов (5,1%). Удаление имплантата по поводу отторжения в первой группе сравнения выполнили у одного больного (2,6%). Во второй группе сравнения эксплантация синтетического вкладыша проведена у одного пациента (9,1%).

У двух пациентов первой группы сравнения при ношении протеза происходило травмирование грануляций конъюнктивы, что сопровождалось болевыми ощущениями и периодическими кровянистыми выделениями из полости. При проведении ревизии послеоперационного рубца пациентам данной группы сравнения проведено удаление грануляционной ткани конъюнктивы и выполнена биопсия тканей орбиты вокруг имплантата (через 4 недели после операции). Биопсийный материал использовали для гистологического исследования, оценки степени выраженности воспалительного процесса в тканях орбиты вокруг имплантата и биоинтеграционных особенностей аллогенного вкладыша.

В первой группе сравнения через 4 месяца после операции произошло обнажение костного имплантата. Пациенту проведена пластика конъюнктивы с

использованием силиковысушенной амниотической мембраны. Однако вследствие наличия хронического воспалительного процесса в конъюнктивальной полости у данного пациента по линии послеоперационного рубца и в нижнем своде сформировалась грубая грануляционная ткань. Повторное хирургическое вмешательство в данном случае имело неблагоприятный исход, так как спустя две недели после проведения конъюнктиволастики произошло повторное отторжение имплантата из костной ткани (2,6%). Инфицирование имплантата предположительно произошло в результате ослабления иммунитета и неблагоприятного соматического статуса пациента на фоне перенесенной пневмонии. Больному было выполнено удаление имплантата из орбиты, а через год проведена вторичная орбитальная имплантация костного вкладыша. Осложнения хирургического лечения в первой группе сравнения отражены в Таблице 4.

Таблица 4 – Осложнения хирургического лечения в группах сравнения

Осложнения/повторные операции	Первая группа сравнения (n = 39), %	Вторая группа сравнения (n = 11), %	p- value
Грануляции	2 (5,1)	0 (0,0)	1,000
Расхождение рубца	2 (5,1)	3 (27,3)	0,064
Обнажение имплантата	4 (10,3)	3 (27,3)	0,170
Отторжение имплантата	1 (2,6)	1 (9,1)	0,395
Пластика конъюнктивы	5 (12,8)	5 (45,5)	0,030*
Удаление грануляций	2 (5,1)	0 (0,0)	1,000
Удаление имплантата	1 (2,6)	1 (9,1)	0,395

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

У одного пациента второй группы сравнения произошло обнажение синтетического имплантата через 8 месяцев наблюдений. По причине повторного расхождения рубца на конъюнктиве пациенту дважды потребовалась пластическая операция. В данной ситуации орбитальный вкладыш повторно обнажился, что вызвало его вытеснение из орбитальной полости. Отторжение синтетического имплантата и отсутствие результатов от предыдущих операций, а

также наличие признаков хронического воспаления в орбитальных тканях явились показаниями для удаления вкладыша. Данному пациенту через год была выполнена вторичная орбитальная имплантация костного вкладыша.

Данное осложнение (9,1%) было связано с чрезмерным натяжением тканей над сферичным имплантатом неадекватного размера; из-за сдавления конъюнктивы между культей и протезом происходит нарушение лимфоотока, в результате длительно сохраняются отеки в орбитальных тканях. Соответственно, происходит нарушение анатомо-топографических соотношений в орбите в результате неподходящего размера вкладыша, который несоразмерен с полостью глазницы. Осложнения хирургического лечения во второй группе сравнения представлены в Таблице 4.

Одним из важных условий успешной интеграции имплантата в орбите является его способность прорастать фиброваскулярной тканью, что невозможно в случае использования синтетического вкладыша с монолитной непористой структурой. Все удаленные имплантаты у пациентов групп сравнения были отправлены на гистологические исследования для оценки их интеграционных способностей и изучения тканевых (регенераторных и патологических) реакций орбиты на материал имплантата.

3.2 Результаты клинико-морфологических исследований

В патоморфологической части исследования изучены гистологические препараты различных орбитальных имплантатов и окружающих орбитальных тканей, полученные после удаления вкладышей и биопсии во время проведения корректирующих хирургических вмешательств в разные сроки после имплантации.

3.2.1 Результаты клинико-морфологического исследования синтетического материала углеродный войлок («Карботексим»)

При обзорном патоморфологическом исследовании гистологического препарата из углеродного войлока, удаленного через 3 года после трансплантации, выявлена следующая специфическая картина: область имплантации представлена грубыми коллагеновыми волокнами, имеющими различное направление, которые образуют вокруг фрагментов углерода особую «сетку» (Рисунок 8).

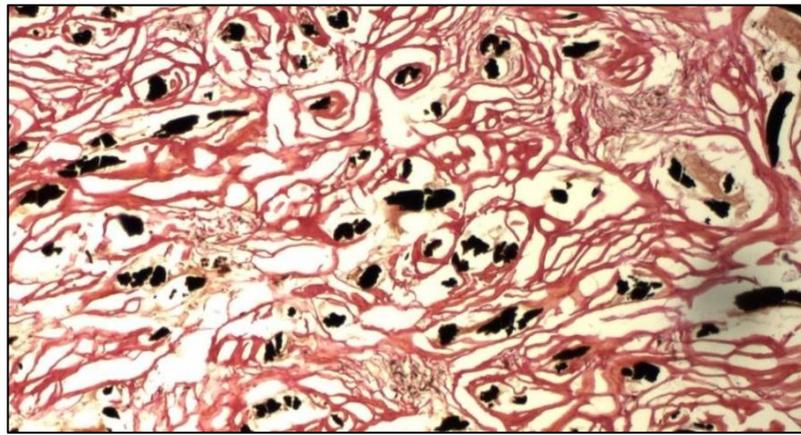


Рисунок 8 – Микроскопический срез гистологического препарата из углеродного имплантата: «сетка», образованная грубыми коллагеновыми разнонаправленными волокнами вокруг фрагментов углерода. Окраска пикрофуксином по Ван-Гизон. Увел. $\times 100$

В просветах сосудов визуализируются черные фрагменты углерода разного размера и формы, которые диффундируют через стенки сосудов и попадают в общий кровоток (Рисунок 9).

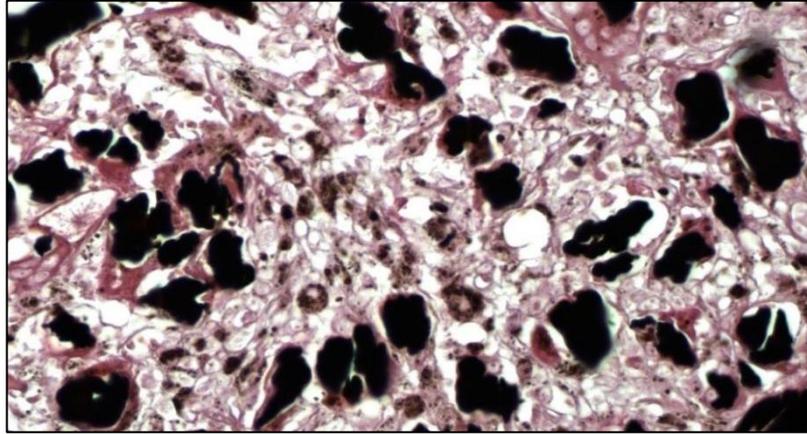


Рисунок 9 – Микроскопический срез гистологического препарата из углеродного имплантата: фрагменты углеродного войлока черного цвета в просвете сосудов.

Окраска гематоксилин-эозином. Увел. $\times 400$

Хроническая воспалительная реакция, возникающая на границе имплантата, где окружающие ткани реагируют на чужеродный материал, поддерживается постоянным закрытием просвета сосудов, что приводит к искусственному микротромбозу и периваскулиту. Отмечается миграция углеродных частиц в окружающие ткани орбиты. Данные патоморфологические изменения свидетельствуют об активном процессе биodeградации и отторжении углеродного имплантата, что визуализируется в Рисунке 10.

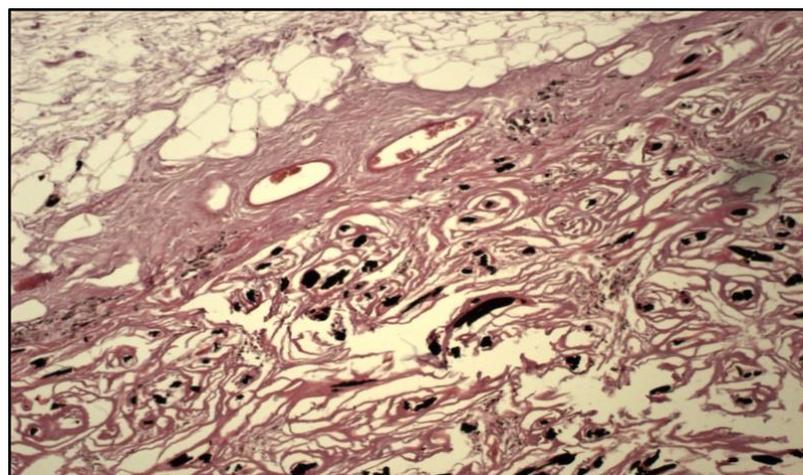


Рисунок 10 – Микроскопический срез гистологического препарата из углеродного имплантата: блоком просвета сосудов и искусственный микротромбоз. Окраска

гематоксилин-эозином. Увел. $\times 100$.

3.2.2 Результаты клинико-морфологического исследования синтетического материала политетрафторэтилен («Экофлон»)

При обзорном патоморфологическом исследовании гистологического препарата из политетрафторэтилена, удаленного через 4 недели после трансплантации, выявлена следующая специфическая картина: полное отсутствие зон васкуляризации, между гранулами материала встречаются единичные тонкие соединительно-тканые волокна в виде «нитей», нет дифференцировки капсулы и сосудов (Рисунок 11)

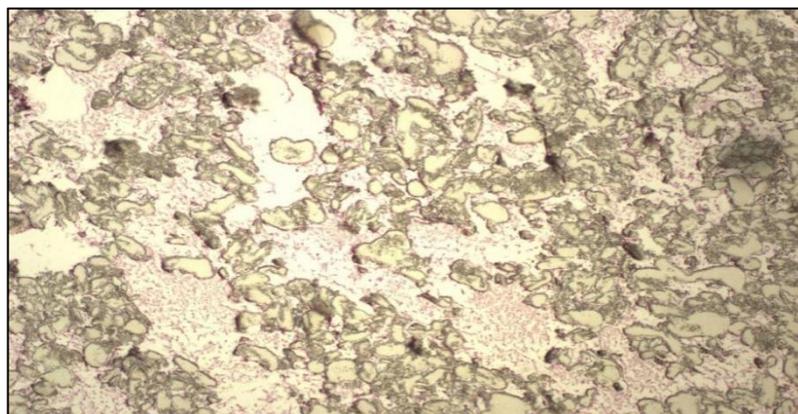


Рисунок 11 – Микроскопический срез гистологического препарата из политетрафторэтилена: гранулы синтетического материала с единичными соединительно-ткаными волокнами в виде «нитей». Окраска пикрофуксином по Ван-Гизон. Увел. $\times 100$

Вышеперечисленные изменения можно объяснить токсическим воздействием синтетического материала на ткани орбиты, сопровождающимся отторжением имплантата.

3.2.3 Результаты клинико-морфологического исследования биопсийного материала из аллогенного имплантата «Лиопласт»

После проведения обзорного патоморфологического исследования, в ходе которого был исследован гистологический (биопсийный) препарат из костного биоимплантата через 4 недели после имплантации, была обнаружена следующая специфическая картина: гистологический препарат представлен фрагментом губчатой кости и расположенными в межбалочном пространстве клетками крови. В большинстве это эритроциты, сгруппированные в виде монетных столбиков (Рисунок 12).

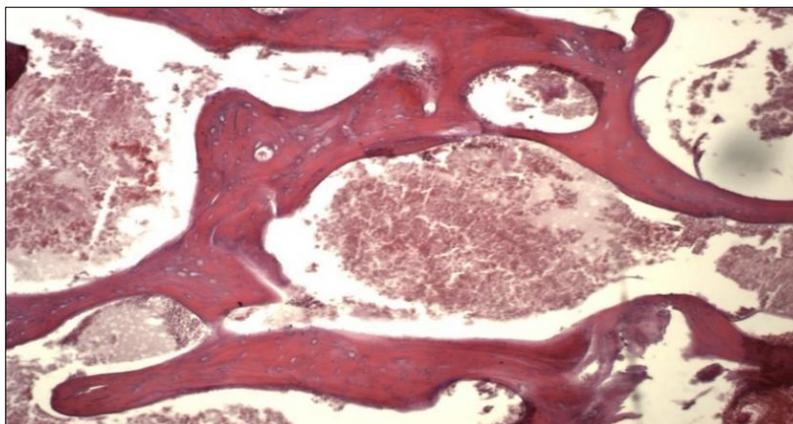


Рисунок 12 – Микроскопический срез биопсийного препарата из костного вкладыша (1 месяц после операции): пространство между костными балками вкладыша заполненное форменными элементами крови. Окраска гематоксилин-эозином. Увел. $\times 100$

При гистологическом исследовании обнаружены плотные скопления стазированных клеток крови, чередующихся с участками плазмы. Внутри каждого порового пространства находятся клетки крови: базофильные лейкоциты, лимфоциты. Также в этих пространствах присутствует большое количество фибробластов и тканевых макрофагов. Близко к поверхности имплантата находятся большие полиморфные клетки с темной цитоплазмой, которые включают два и более базофильных ядер (остеокласты). В имплантат прорастают

тонкие кровенаполненные сосуды, которые проходят через его слои. По результатам измерений толщина балок составляет 124,71 мкм, заметно проявляются зоны с гладкой резорбцией (Рисунок 13).

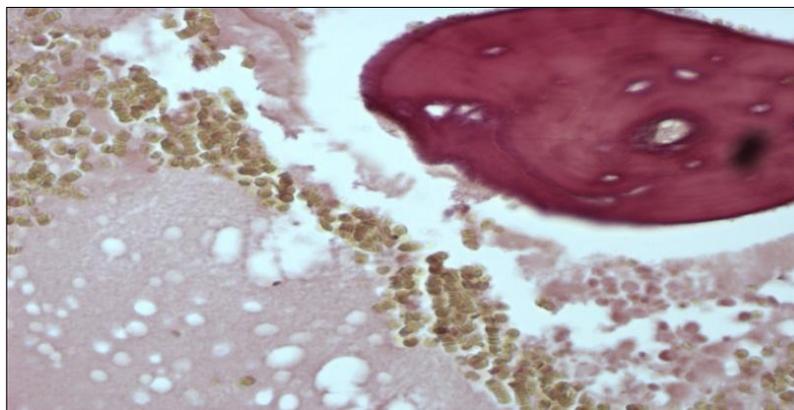


Рисунок 13 – Микроскопический срез биопсийного препарата из аллогенного вкладыша (1 месяц после операции): зоны гладкой резорбции на фрагменте балки орбитального имплантата. Окраска гематоксилин-эозином. Увел. $\times 400$

3.2.4 Результаты клинико-морфологического исследования аллогенного материала «Лиопласт»

Выявлена следующая специфическая картина: гистологический препарат представлен фрагментом губчатой кости и расположенной в межбалочном пространстве соединительной тканью разной степени зрелости – тканью регенераторного типа и толщиной балок 146,44 мкм (Рисунок 14).

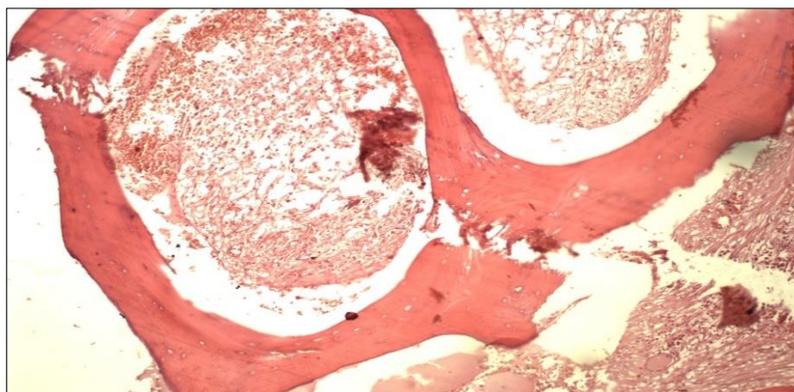


Рисунок 14 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): ткань регенераторного типа полностью занимает пространство между балками имплантата. Окраска гематоксилин-эозином Увел. $\times 100$

Соединительная ткань на различных участках имеет разную степень зрелости. На большей площади к костным балкам прилегает зрелая соединительная ткань, представленная пучками коллагеновых волокон различной толщины, проходящими под разными углами друг к другу. В центральной части имплантата визуализируются участки незрелой соединительной ткани, состоящей из многочисленных волокон и клеток, расположенных в основном веществе, а также большого количества различных сосудов. В полях зрения морфометрическим методом вычислен 21 сосуд. Площадь просвета сосудов составила 660,09 мкм. Местами встречаются участки стазированных клеток крови, чередующихся с участками плазмы (Рисунок 15).

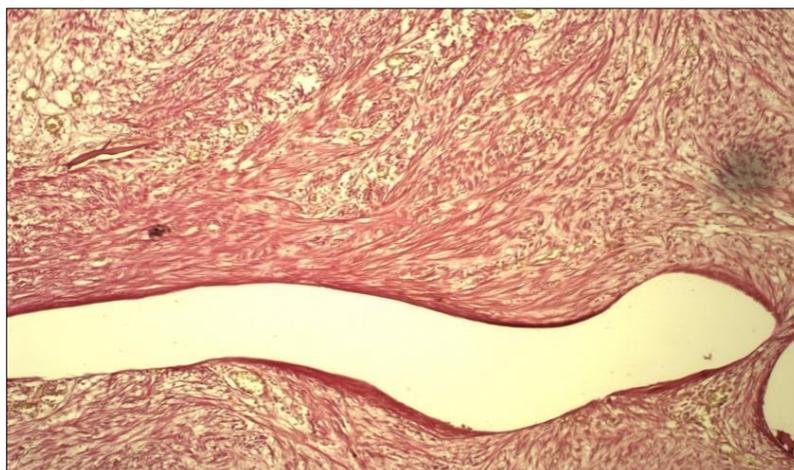


Рисунок 15 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): участки стазированных клеток крови, чередующихся с участками плазмы. Окраска гематоксилином и пикрофуксином. Увел. $\times 100$

В ходе изучения гистологического препарата имплантата, который был удален спустя 4 месяца после операции, можно обнаружить фактически все сосуды микроциркуляторного русла, которые имеют признаки сладжа (Рисунок 16).

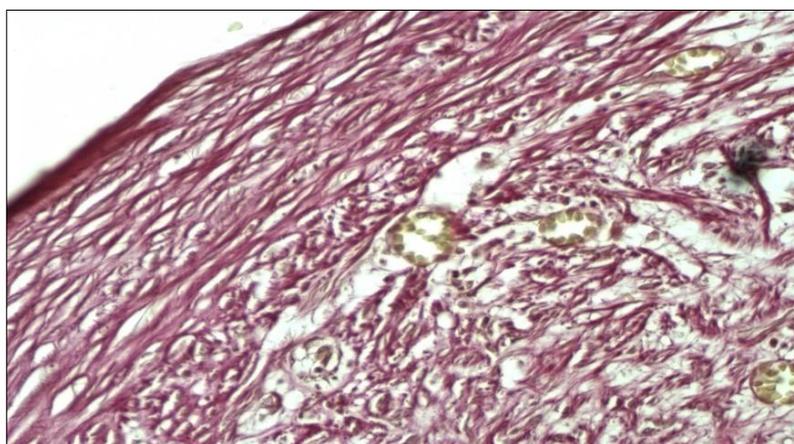


Рисунок 16 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): сосудистая сеть с признаками сладжа. Окраска гематоксилином и пикрофуксином. Увел. $\times 400$

Все поровое пространство импланта заполнено соединительной тканью на разных этапах созревания. Примерно на одном уровне с костными балками имплантата располагается поровое пространство, которое сопоставимо по площади с тканями самих костных балок имплантата. Существуют отдельные участки, где размеры пор превышают очаги костной ткани имплантата.

Со стороны обнажения имплантата поры заполнены клеточными элементами крови: базофильными лейкоцитами, лимфоцитами и соединительной тканью, которая представлена макрофагами и фибробластами, а также тонкими молодыми кровенаполненными сосудами (Рисунок 17).

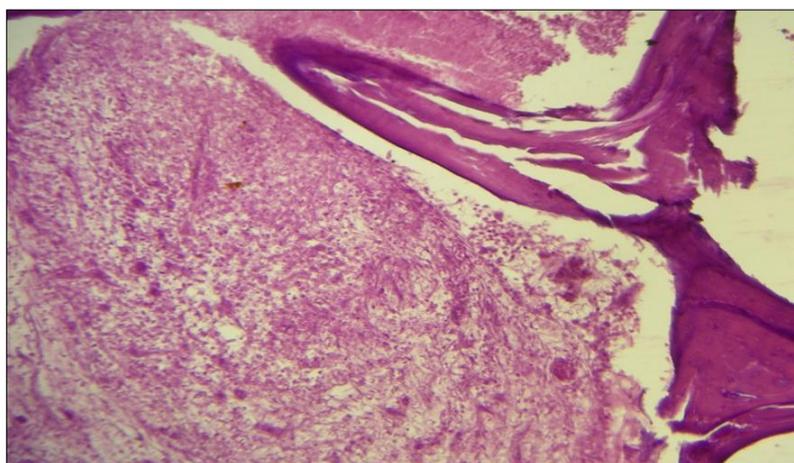


Рисунок 17 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): очаг с тонкими кровенаполненными сосудами и соединительной тканью. Окраска гематоксилин-эозином. Увел. ×400

Поры заполнены молодой соединительной тканью, напоминающей грануляционную. По мере продвижения от центра к периферии, вдоль поверхности костных балок вкладыша, наблюдается более компактная фибро-васкулярная ткань [151]. Она содержит активные фибробласты, ядра которых интенсивно окрашиваются гематоксилином (Рисунок 18).

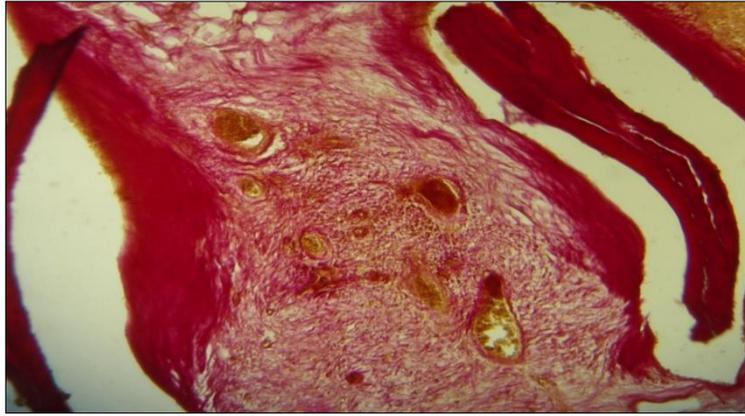


Рисунок 18 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): участок грануляционной ткани. Окраска по Ван- Гизону. Увел. $\times 400$

На границе наружной капсулы импланта, поры заполнены фибро-васкулярной тканью, имеют частично запустевшие сосуды по всей толщине очагов костных балок, при этом создавая дополнительные капсулы вокруг отдельных очагов аллогенной ткани (Рисунок 19).

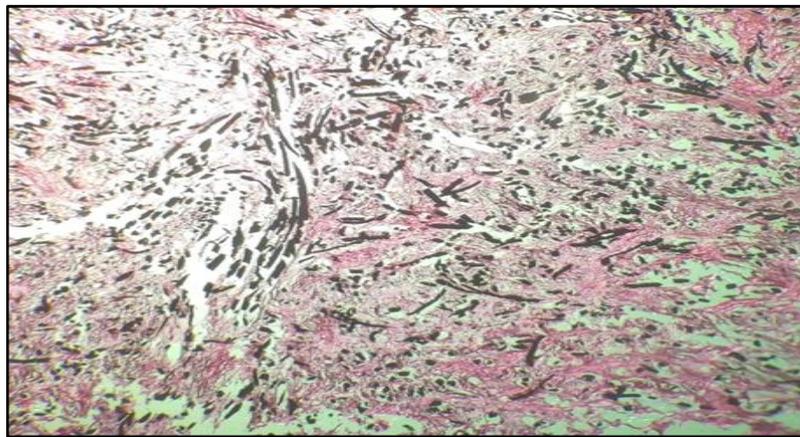


Рисунок 19 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): центральная часть имплантата с фибриллами зрелой соединительной ткани. Окраска гематоксилином.

Увел. $\times 400$

Проводя гистологическое исследование орбитальных тканей вокруг удаленного костного вкладыша, в области его расположения была обнаружена

капсула с более выраженной структурой и различной толщиной. В области имплантата, на границе с окружающей тканью, капсула имеет более широкий размер и содержит большее количество кровеносных сосудов. Ее толщина составляет 200–250 мкм. В месте оголения капсула в виде нескольких слоев фибриллярных волокон, с очагами локального кровоизлияния и воспалительной реакцией асептического характера. Максимальная толщина соединительно-тканной капсулы в заднем отделе имплантата достигает 100 мкм (Рисунок 20).

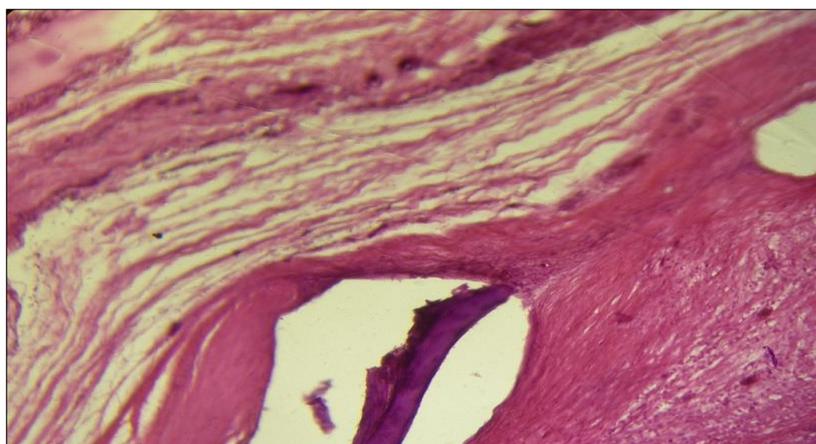


Рисунок 20 – Микроскопический срез гистологического препарата из аллогенного вкладыша (4 месяца после операции): соединительно-тканная капсула в заднем отделе орбитального имплантата. Окраска гематоксилин-эозином. Увел. ×400

Согласно данным морфометрического анализа гистологических препаратов костных имплантатов, полученных через 4 и 16 недель после имплантации, средние значения толщины балок в препаратах составили: 125,71 и 161,6 мкм соответственно. Статистически подтвержденные данные стабильной толщины балок указывают на отсутствие признаков биодеструкции костного вкладыша в отдаленном периоде даже после изолированной орбитальной имплантации вкладыша в организме реципиента. Очагов биодеградаци, резорбции костной ткани не обнаружено. Отсюда следует, что костный вкладыш уже к четвертому месяцу после имплантации исполняет роль внутреннего каркаса для формирования культи глазного протеза.

Вероятность обнажения орбитального имплантата зависит от толщины его покрытия мягкими тканями орбиты и функциональной нагрузки на культю, и в основном от природы имплантационного материала и его способности к интеграции с окружающими тканями.

Учитывая опыт использования стандартных орбитальных имплантатов костного цилиндрического и синтетического сферического для формирования культи глазного протеза, а также анализируя осложнения, возникающие после их использования, возникла необходимость разработки оптимальной формы и конструкции орбитального имплантата аллогенного происхождения и хорошей биосовместимостью для обеспечения создания надежной культи, обеспечивающей стабильные функциональные показатели

3.3 Разработка орбитального имплантата оптимальных размеров и формы из аллогенного материала с помощью комплекса инструментально-диагностических исследований и трехмерного моделирования орбитальной полости

В процессе изучения индивидуальных анатомических особенностей орбит, что необходимо для создания наиболее подходящего имплантата были применены различные диагностические методы: компьютерная томография, рентгенография черепа и ультразвуковая биометрия глазных яблок.

При помощи предложенного комплекса инструментально-диагностических исследований можно получить точную информацию касательно анатомических показателей орбиты, что позволит разработать оптимальные размеры имплантата.

Компьютерную томографию выполняли на томографе Aquilion 32 в проекции с использованием двухсрезового мультисрезового двухсрезовый мультисрезовый шаг сканирования составил 1,0 мм, слой среза составил 0,5 мм. Затем была произведена трехмерная мультипланарная реконструкция полученных томограмм.

С помощью ультразвукового диагностического прибора (TORMEY 6000) была проведена ультразвуковая биометрия глазных яблок. Исследование проводили с помощью датчика, мощность которого составляет 10 МГц.

Рентгенографию черепа в двух проекциях (прямой и боковой) проводили на рентгенологическом аппарате с цифровой обработкой данных (ddR Modulaire Plus).

В исследовании приняли участие 60 пациентов, которые не имели глазную патологию. Исследуемые были в возрасте от 30 до 75 лет (средний возраст составил 38 (3,7) лет). Участников исследования разделили на три группы в зависимости от используемого метода диагностического обследования.

13 мужчин и 7 женщин составляли первую группу. С помощью компьютерной томографии орбит проанализировали важные анатомические параметры, необходимые для определения наиболее оптимальных параметров имплантата. В ходе исследования были измерены: высота и ширина у основания орбиты, а также глубина орбиты от входа до заднего полюса глазного яблока. Кроме того, были изучены переднезадний размер глаза и расстояние между зрачками (Рисунок 21, 22).

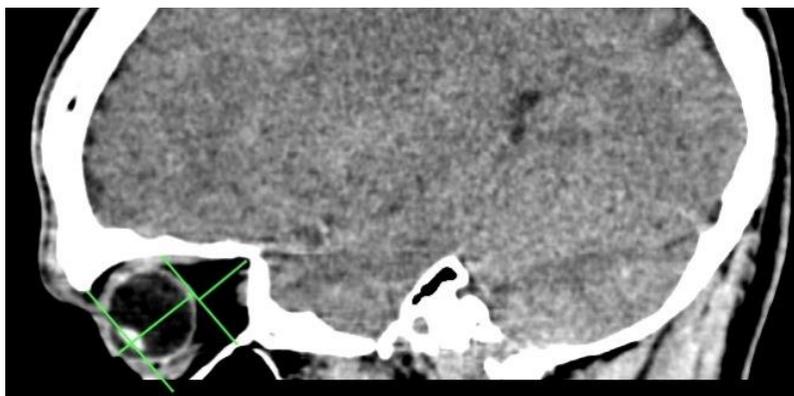


Рисунок 21– Компьютерная томография орбит: высота и ширина основания орбиты, глубина орбиты от входа до заднего полюса глазного яблока

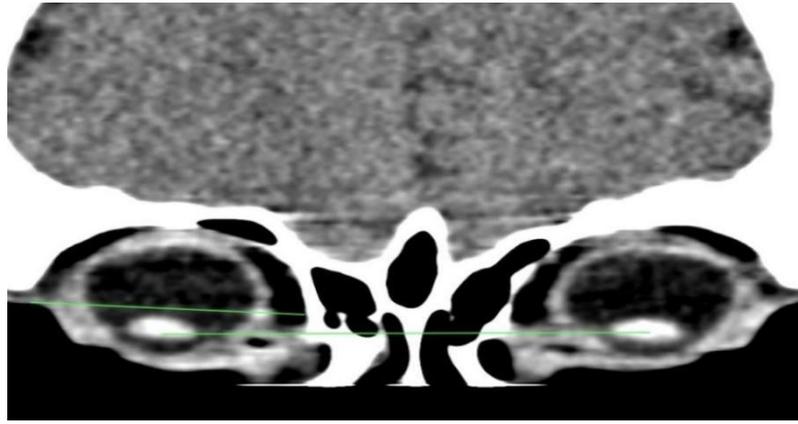


Рисунок 22 – Компьютерная томография орбит: расстояние между зрачками

Статистический анализ данных, полученных с помощью компьютерной томографии, позволил рассчитать средние значения анатомических параметров орбиты: высота входа в орбиту (мм) – 32,9 (1,13); ширина входа – 34,05 (0,96); высота входа у заднего полюса глазного яблока – 28,4 (2,38); ширина орбиты у заднего полюса – 26,0 (0,9); глубина орбиты до заднего полюса глазного яблока – 23,65 (1,78); ПЗО глазного яблока – 23,05 (1,06); межзрачковое расстояние – 64,05 (2,66).

Вторая группа включала 12 мужчин и 8 женщин, которым была проведена ультразвуковая биометрия глазных яблок. В ходе исследования были изучены параметры переднезадней длины глазных яблок. После проведения статистической обработки данных исследования были получены средние значения (мм) длины глазных яблок: 23,11 (1,24), различия были статистически значимыми ($p < 0,05$).

В третьей группе, состоящей из 9 мужчин и 11 женщин, было выполнено рентгенографическое исследование лицевого черепа в двух проекциях: прямой и боковой. В ходе исследования были изучены следующие анатомические характеристики орбиты: глубина, ширина и высота входа в орбиту. В результате анализа полученных данных и их статистической обработки получили средние значения указанных анатомических параметров орбиты (мм): ширина входа в орбиту – 34 (1,16); высота входа в орбиту – 32,8 (1,51); глубина орбиты – 43,5 (1,68).

Полученные данные диагностических исследований были использованы для создания трехмерного моделирования опорно-двигательной культи в орбите. После этого приступили к обработке модели на станке с числовым программным управлением, что позволило добиться высокой точности моделирования индивидуальных параметров имплантата (Рисунок 23).

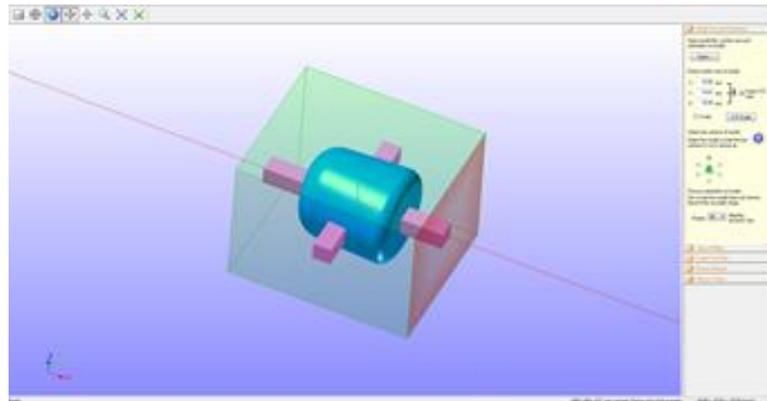


Рисунок 23 – Процесс 3 D – моделирования орбитального имплантата

Согласно полученным результатам исследования, были установлены оптимальные размер и форма вкладыша, соответствующих орбитальной полости и определены три типоразмера имплантата: 16 мм, 18 мм и 20 мм.

В результате статистической обработки данные, полученные посредством проведения компьютерного томографического сканирования орбит, ультразвуковой биометрии глазных яблок и рентгенографии лицевого черепа, показали возможность применения метода компьютерного трехмерного моделирования культи глазного протеза для создания оптимальных размеров орбитального аллогенного имплантата [122]. Зарегистрирован патент Российской Федерации на полезную модель № 159838 «Орбитальный имплантат». Авторами являются: Цурова Л.М., Милюдин Е.С., Золотарев А.В. и другие.

3.3.1 Результаты хирургического лечения больных с использованием аллогенного имплантата в результате трехмерного моделирования в основной группе

Чтобы добиться максимального эстетического эффекта после удаления глазного яблока, было уделено особое внимание подбору индивидуальных параметров орбитального имплантата для формирования культи глазного протеза. Был разработан комплекс исследований, включающий как инструментальные, так и диагностические методы, которые позволили определить наиболее подходящие размеры и форму имплантата [12]. Формирование культи глазного протеза было выполнено с использованием разработанного аллогенного имплантата конусовидной формы в соответствии с конфигурацией орбиты оптимизированными методами энуклеации и эвисцерации.

3.3.2 Характеристика разработанного аллогенного имплантационного материала конусовидной формы для формирования культи в основной группе пациентов

В рамках разработки индивидуальных биоимплантатов из аллогенного биоматериала Лиопласт были применены передовые методы компьютерного 3D-моделирования и системы автоматизированного проектирования. С использованием цифровых технологий было выполнено трехмерное моделирование имплантата из аллогенной кости, которое позволило определить его оптимальные размеры и форму, соответствующие форме орбитальной полости. Выбор материала для разработки нового имплантата зависел от результатов гистологического исследования, которые свидетельствовали о высоких биосовместимых свойствах костного вкладыша, подвергающегося биорезорбции с последующим замещением собственной соединительной тканью и сохранением первоначального своего объема. В ходе исследования был разработан имплантат, представляющий собой блок из костной ткани в форме усеченного конуса с полусферической задней поверхностью, и характеризуется

пористой структурой. Установка данного имплантата доступна в трех размерах: 16 мм, 18 мм и 20 мм, которые разработаны в соответствии с анатомическими особенностями орбитальной полости. Вкладыш имеет четыре бороздки на боковых поверхностях, специально разработанные для прямых глазодвигательных мышц. Кроме того, передняя часть имплантата содержит два пересекающихся канала, которые используются для фиксации при проведении энуклеации. Имплантат обладает гладкой поверхностью и закругленными краями, что гарантирует удобство во время процесса имплантации в полость орбиты. Это значительно снижает риск обнажения и экстррузии вкладыша в послеоперационном периоде.

Получен патент РФ на полезную модель № 159838 (заявка от 28.01.2016 г.) «Орбитальный имплантат». Авторы: Цурова Л.М., Милюдин Е.С., Золотарев А.В., и др. Фото разработанного аллогенного имплантата представлено на Рисунке 24.



Рисунок 24 – Разработанный аллогенный орбитальный имплантат конусовидной формы

3.3.3 Непосредственные результаты хирургического лечения в основной группе пациентов с использованием разработанного конусовидного аллогенного орбитального имплантата

По результатам исследований, проведенных в ранние сроки послеоперационного периода, были выявлены следующие клинические

проявления: наличие болевого синдрома и отека в области орбиты и конъюнктивы в месте вмешательства, а также интенсивность отека.

В основной группе пациентов процесс заживления раны конъюнктивы проходил в обычные сроки. Первичное протезирование стандартными протезами было проведено в предусмотренные сроки – на 5–7-й день после операции.

У 12 пациентов основной группы отмечался умеренный отек конъюнктивы и орбитальных тканей, что составило 36,4%. У 21 одного пациента отек орбитальных тканей и век был незначительным и рассасывался на пятые сутки после операции, что составило 63,6%.

Умеренный болевой синдром отмечали 5 пациентов основной группы в первые три дня после операции, что в процентном соотношении составило 15,1%. Болевой синдром незначительной степени проявления наблюдался у 13 пациентов (39,4%) случаев. Практически у половины пациентов болевой синдром отсутствовал, что составило 45,5%.

В раннем послеоперационном периоде у пациентов основной группы осложнений не наблюдалось. Через 6 месяцев у двух пациентов после энуклеации по поводу прогрессирующей субатрофии и вялотекущего увеита обнаружено разрастание грануляционной ткани по рубцу, что составило 6,06%. В результате нарушения режима обработки протеза на фоне хронического конъюнктивита происходило травмирование грануляций конъюнктивы, что сопровождалось болевыми ощущениями и периодическими кровянистыми выделениями из полости. Пациентам одномоментно проведено удаление грануляционной ткани конъюнктивы и выполнена биопсия тканей орбиты вокруг имплантата для определения наличия воспалительного процесса в тканях орбиты вокруг имплантата и оценки биоинтеграционных особенностей аллогенного вкладыша. Таких осложнений, как расхождение рубца, обнажение и отторжение имплантата не наблюдалось у пациентов основной группы после имплантации конусовидного аллогенного вкладыша.

3.4 Сравнительный анализ и оценка отдаленных результатов хирургического лечения у больных в основной группе и в группах сравнения

Через 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства были проанализированы функционально - косметические результаты индивидуального протезирования. Для сравнения эффективности процесса формирования культи у пациентов основной группы и групп сравнения был проведен сравнительный результатов лечения.

Проведение оценки эффективности хирургического лечения выполняли по следующим критериям: подвижность опорно-двигательной культи, подвижность косметического протеза, величина лагофталма, западение косметического протеза и верхнего века.

Для определения статистически значимых различий между группами применяли критерий Краскела – Уоллиса. Для сравнения частот признаков и качественных переменных использовали критерий хи-квадрат Пирсона. Статистически значимыми считались значения при $p < 0,05$. Для оценки динамики результатов в каждой группе применяли критерий Вилкоксона. Для упрощения анализа и визуализации данных диапазон значений величины лагофталма – интервалом от 1,1 до 3,0 мм был объединен в значение «> 1,0 мм», а диапазон значений западения протеза и верхнего века – интервалом от 1,6 до 3,0 мм был соотнесен со значением «> 1,5 мм».

В Таблице 5 представлен сравнительный анализ по косметическим критериям оценки хирургического лечения между исследуемыми группами через 6 и 12 месяцев после операции.

Таблица 5 – Сравнительный анализ косметических результатов хирургического лечения пациентов исследуемых групп через 6 и 12 месяцев после операции

Критерии оценки		Основная группа (n = 33)		Первая группа сравнения (n = 11)		Вторая группа сравнения (n = 39)		p-value
		n	%	n	%	n	%	
Величина лагофталма (6 месяцев)	> 1,0 мм**	3	9,1	14	35,90	0	0,0	0,013*
	1,0 мм	0	0,0	1	2,56	0	0,0	
	Полная симметрия	30	90,9	24	61,54	11	100,0	
Величина лагофталма (12 месяцев)	> 1,0 мм**	4	12,1	15	38,46	2	18,2	0,003*
	1,0 мм	3	9,1	5	12,82	5	45,5	
	Полная симметрия	26	78,8	19	48,72	4	36,4	
Западение протеза (6 месяцев)	> 1,5 мм***	2	6,1	6	15,38	0	0,0	0,037*
	1,5 мм	9	27,3	15	38,46	8	72,7	
	Отсутствует	22	66,7	18	46,15	3	27,3	
Западение протеза (12 месяцев)	> 1,5 мм***	5	15,2	14	35,90	9	81,8	0,002*
	1,5 мм	6	18,2	10	25,64	0	0,0	
	Отсутствует	22	66,7	15	38,46	2	18,2	
Западение верхнего века (6 месяцев)	> 1,5 мм***	1	3,0	11	28,21	1	9,1	0,022*
	1,5 мм	11	33,3	13	33,33	6	54,5	
	Отсутствует	21	63,6	15	38,46	4	36,4	
Западение верхнего века (12 месяцев)	> 1,5 мм***	7	21,2	16	41,03	4	36,4	0,174
	1,5 мм	9	27,3	3	7,69	2	18,2	
	Отсутствует	17	51,5	20	51,28	5	45,5	

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$; ** – 1,1–3,0 мм; *** – 1,6–3,0 мм.

В результате сравнительного анализа между исследуемыми группами были получены статистически значимые различия по величине лагофталма через 6 месяцев и через 12 месяцев после операции. Через 6 месяцев наблюдения асимметрия глазной щели по параметрам: «1,0 мм» и «> 1,0 мм» чаще встречается в первой группе сравнения; полная симметрия глазной щели преобладает во второй группе сравнения.

Через 12 месяцев наблюдения косметический показатель «величина лагофталма» по параметру «>1,0 мм» чаще встречается в первой группе сравнения, а по параметру «1,0 мм» – во второй группе сравнения, полная

симметрия глазной щели преобладает в основной группе пациентов. Сравнительный анализ по величине лагофталма представлен в диаграмме (Рисунок 25).

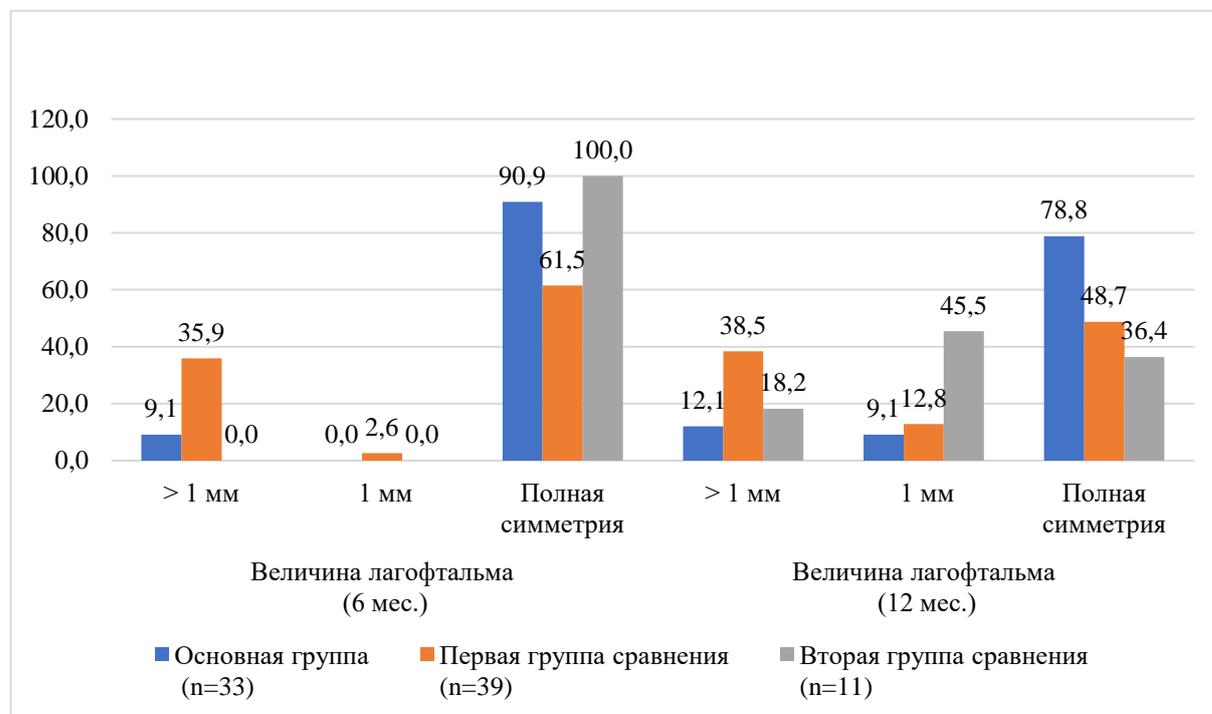


Рисунок 25 – Сравнительный анализ по величине лагофталма в основной и в группах сравнения через 6 месяцев и 12 месяцев после операции

По итогам сравнительного анализа, проведенного в ходе исследования между исследуемыми группами, были выявлены статистически значимые различия по западению глазного протеза через 6 и 12 месяцев после операции. Через 6 месяцев наблюдения западение протеза по параметру «>1,5 мм» чаще встречается в первой группе сравнения, а по параметру «1,5 мм» – во второй группе сравнения, полное отсутствие западения протеза наблюдается в основной группе.

Через 12 месяцев наблюдения западение протеза по параметру «>1,5 мм» чаще встречается во второй группе сравнения, а по параметру «1,5 мм» – в первой группе сравнения, в основной группе пациентов западение протеза отсутствует. Сравнительный анализ по западению протеза у пациентов основной и групп

сравнения через 6 и 12 месяцев после операции представлен в диаграмме (Рисунок 26).

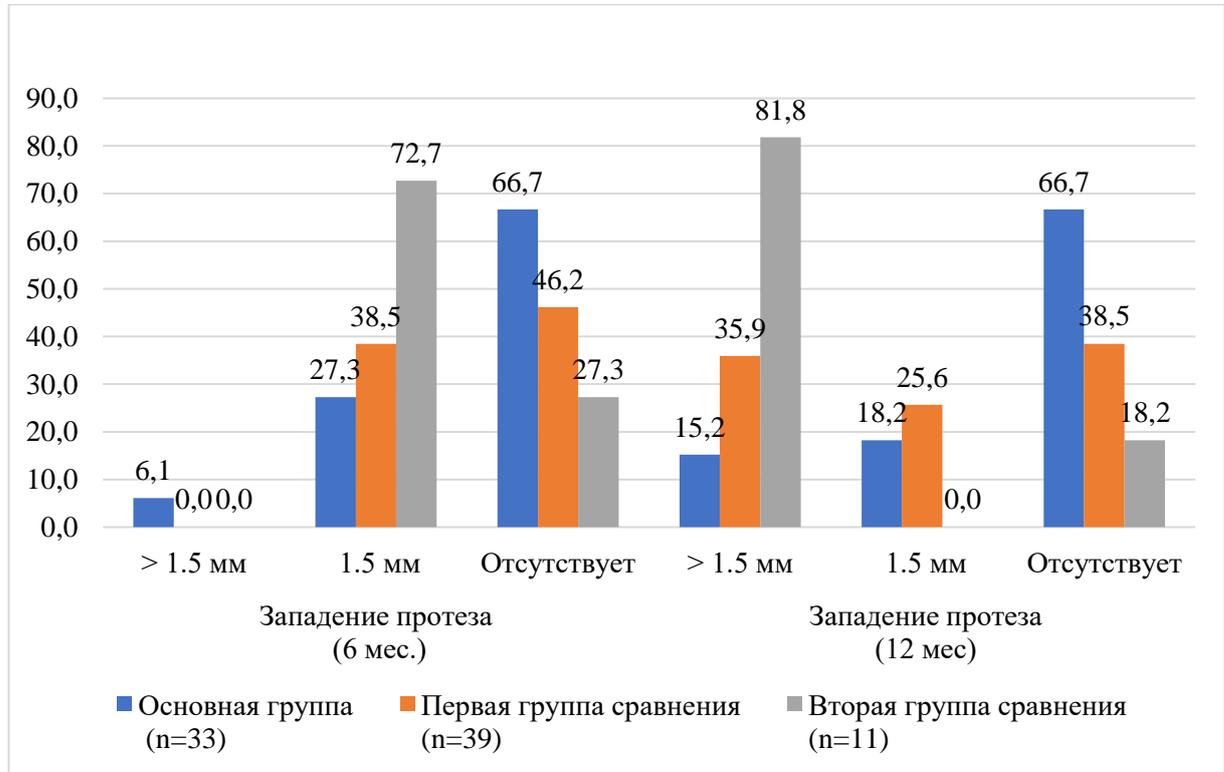


Рисунок 26 – Сравнительный анализ по западению протеза в основной и в группах сравнения через 6 и 12 месяцев после операции

В результате сравнительного анализа между исследуемыми группами были получены статистически значимые различия по степени западения верхнего века через 6 месяцев наблюдения. Степень западения верхнего века по параметру «>1,5 мм» чаще встречается в первой группе сравнения, по параметру «1,5 мм» – во второй группе сравнения, а отсутствие западения верхнего века преобладает в основной группе. Сравнительный анализ степени западения верхнего века у пациентов исследуемых групп через 6 месяцев после операции представлен в диаграмме (Рисунок 27).

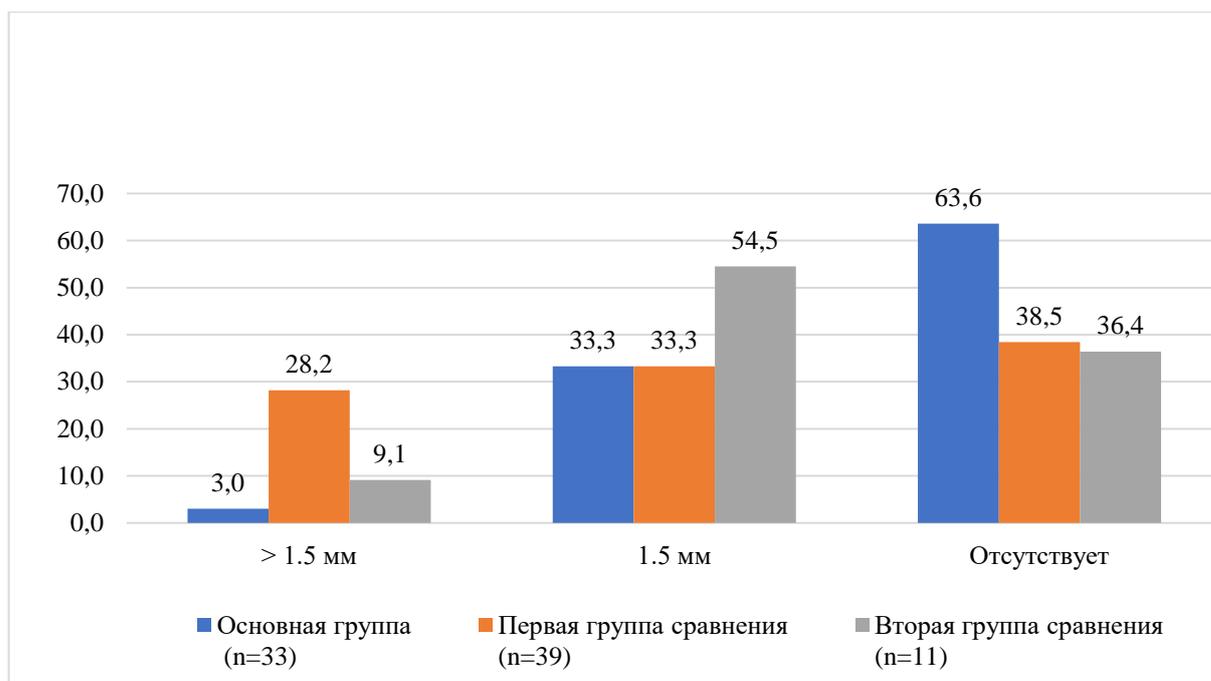


Рисунок 27 – Сравнительный анализ по западению верхнего века у пациентов в основной и в группах сравнения через 6 месяцев после операции

В результате сравнительного анализа у пациентов исследуемых групп по подвижности культи и протеза были получены статистически значимые различия при $p < 0,05$. Все функциональные показатели преобладают в основной группе.

Через 6 месяцев после операции среднее значение суммарной подвижности культи в основной группе составило $129,8^\circ$ ($8,7^\circ$), в первой группе сравнения – $125,1^\circ$ ($8,2^\circ$), и у пациентов второй группы сравнения – $120,8^\circ$ ($2,7^\circ$).

Показатели среднего значения суммарной подвижности культи через 12 месяцев наблюдения имеют тенденцию к незначительному снижению: у пациентов основной группы составили $127,1^\circ$ ($8,6^\circ$), в первой группе сравнения $121,1^\circ$ ($8,4^\circ$), во второй группе сравнения $117,3^\circ$ ($3,3^\circ$).

Среднее значение суммарной подвижности протеза через 12 месяцев наблюдения имела тенденцию к снижению показателей во всех группах пациентов: в основной группе с $107,7^\circ$ ($7,1^\circ$) до $105,5^\circ$ ($7,1^\circ$), в первой группе сравнения средние значения уменьшились с $100,3^\circ$ ($6,6^\circ$) до $96,3^\circ$ ($6,8^\circ$), и во второй группе сравнения подвижность протеза снизилась с $104,0^\circ$ ($2,3^\circ$) до $100,5^\circ$ ($2,8^\circ$).

Сравнительный анализ подвижности культи и протеза в основной и группах сравнения представлен в Таблице 6.

Таблица 6 – Сравнительный анализ среднего значения суммарной подвижности культи и протеза у пациентов основной и контрольных групп через 6 и 12 месяцев после операции

Критерии оценки	Основная группа (n = 33)		Первая группа сравнения (n = 39)		Вторая группа сравнения (n = 11)		p-value
	Среднее значение	Ст. откл.	Среднее значение	Ст. откл.	Среднее значение	Ст. откл.	
Подвижность культи в градусах (6 месяцев)	129,8	8,7	125,1	8,2	120,8	2,7	0,001*
Подвижность протеза в градусах (6 месяцев)	107,7	7,1	100,3	6,6	104,0	2,3	0,001*
Подвижность культи в градусах (12 месяцев)	127,5	8,6	121,1	8,4	117,3	3,3	0,001*
Подвижность протеза в градусах (12 месяцев)	105,5	7,1	96,3	6,8	100,5	2,8	0,001*

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

3.4.1 Сравнительный анализ и динамика функциональных и косметических показателей у пациентов первой группы сравнения

Показатели косметических результатов хирургического лечения и протезирования у пациентов первой группы сравнения (n = 39) представлены в Таблице 7.

Динамика степени западения верхнего века в первой группе сравнения представлена в диаграмме (Рисунок 28).

Таблица 7 – Сравнительный анализ и динамика косметических показателей хирургического лечения и протезирования у пациентов первой группы сравнения

Критерии оценки		6 месяцев		12 месяцев		p-value
		n	%	n	%	
Величина лагофталма	> 1,0 мм**	14	35,9	15	38,5	0,194
	1,0 мм	1	2,6	5	12,8	
	Полная симметрия	24	61,5	19	48,7	
Западение протеза	> 1,5 мм***	6	15,4	14	35,9	0,219
	1,5 мм	15	38,5	10	25,6	
	Полная симметрия	18	46,2	15	38,5	
Западение верхнего века	> 1,5 мм***	11	28,2	16	41,0	0,019*
	1,5 мм	13	33,3	3	7,7	
	Отсутствие западения	15	38,5	20	51,3	

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$; ** – 1,1–3,0 мм; *** – 1,6–3,0 мм.

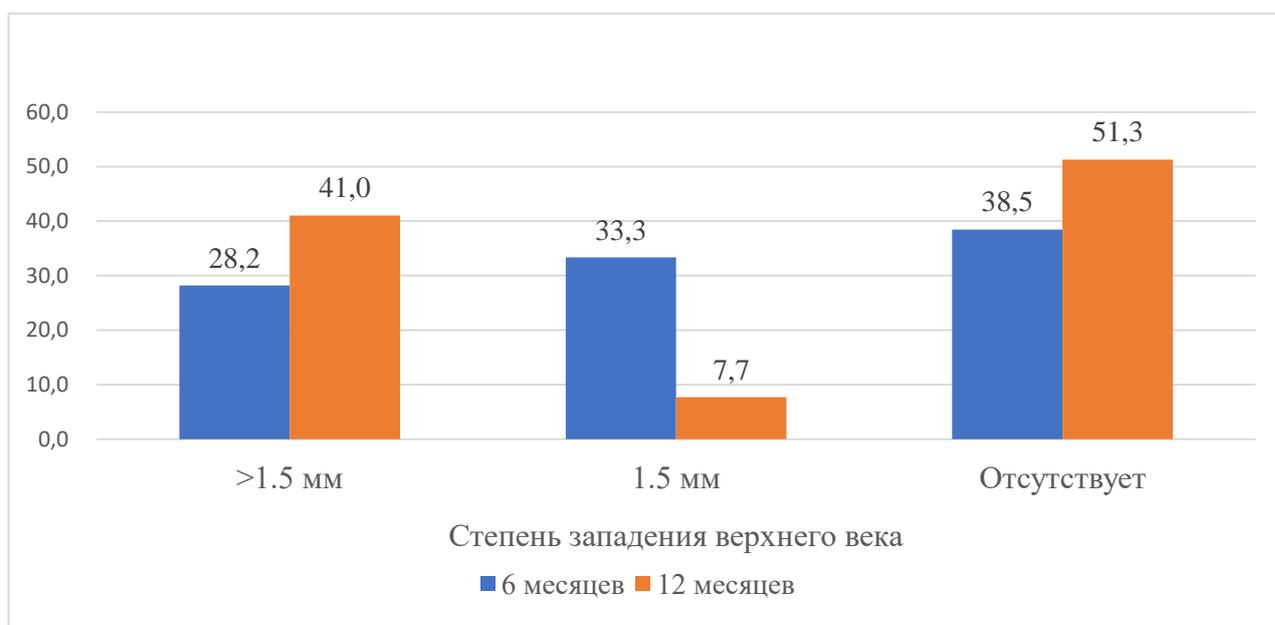


Рисунок 28 – Динамика степени западения верхнего века в первой группе сравнения

В результате оценки динамики косметических параметров в первой группе сравнения были получены статистически значимые различия только по показателю степени западения верхнего века. Степень западения верхнего века по параметру: «>1,5 мм» через 12 месяцев после операции увеличилась, а по

показателю – «1,5 мм» уменьшилась. Показатель «отсутствие западения верхнего века» век увеличился на 12,8 % в первой группе сравнения.

В результате сравнительного анализа и оценки динамики подвижности культы в первой группе сравнения были получены статистически значимые различия (при $p < 0,05$). Через 12 месяцев после начала наблюдения подвижность культы и протеза в первой группе сравнения снизилась на 1,7% и 2,0% соответственно. Приведенные данные представлены в Таблице 8 и диаграмме (Рисунок 29).

Таблица 8 – Сравнительный анализ и оценка динамики подвижности культы у пациентов первой группы сравнения через 6 и 12 месяцев после операции

Критерии оценки	6 месяцев		12 месяцев		p-value
	Среднее значение	Ст. откл.	Среднее значение	Ст. откл.	
Подвижность культы (в градусах)	129,8	8,7	127,5	8,6	0,001*
Подвижность протеза (в градусах)	107,7	7,1	105,5	7,1	0,001*

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

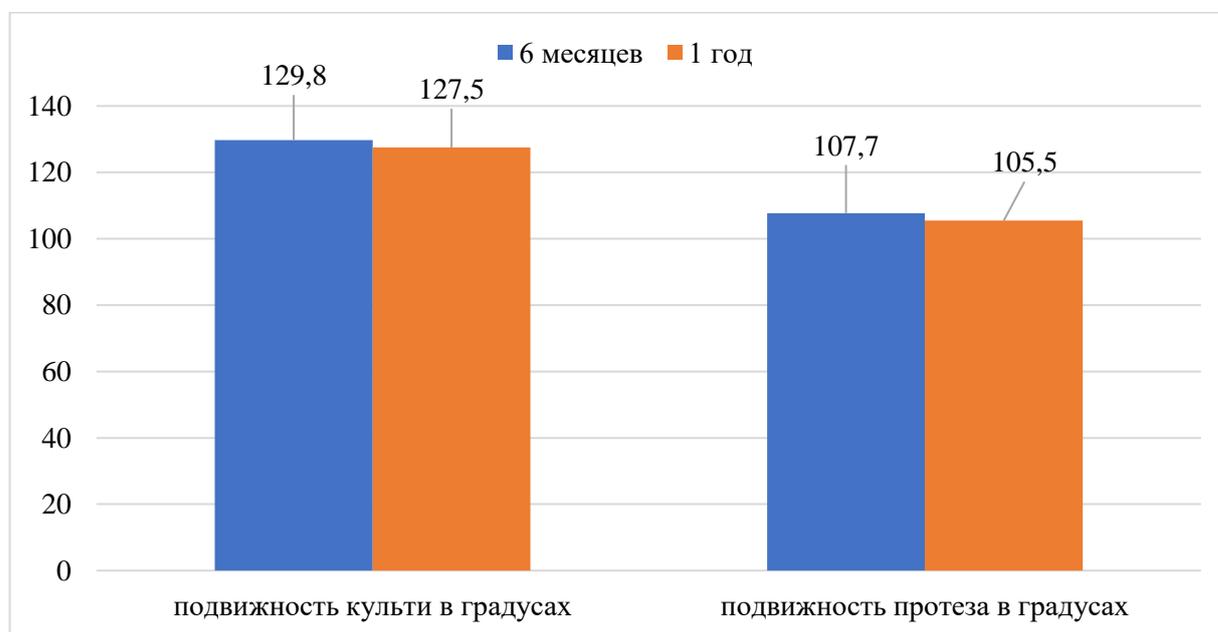


Рисунок 29 – Динамика подвижности культы и протеза у пациентов в первой группе сравнения

3.4.2 Сравнительный анализ и динамика функциональных и косметических показателей у пациентов второй группы сравнения

Проведен сравнительный анализ и динамика косметических показателей хирургического лечения и протезирования у пациентов второй группы сравнения ($n = 11$), что отражено в Таблице 9.

Таблица 9 – Сравнительный анализ и динамика косметических показателей хирургического лечения и протезирования во второй группе сравнения

Критерии оценки		6 месяцев		12 месяцев		p-value
		n	%	n	%	
Величина лагофталма	> 1,0 мм**	0	0,0	2	18,2	0,016*
	1,0 мм	0	0,0	5	45,5	
	Полная симметрия	11	100,0	4	36,4	
Западение протеза	> 1,5 мм***	0	0,0	9	81,8	0,001*
	1,5 мм	8	72,7	0	0,0	
	Отсутствует	3	27,3	2	18,2	
Западение верхнего века	> 1,5 мм***	1	9,1	4	36,4	0,141
	1,5 мм	6	54,5	2	18,2	
	Отсутствует	4	36,4	5	45,5	

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$; ** – 1,1–3,0 мм; *** – 1,6–3,0 мм.

В результате анализа показателей во второй группе сравнения были получены статистически значимые различия (при $< 0,05$). По степени лагофталма через 12 месяцев наблюдения все показатели ухудшились: параметр «> 1,0 мм» на 18,2%, параметр «1,0 мм» на 45,5%, а параметр «полная симметрия» - снизился на 36,4%.

По западению протеза: параметр «> 1,5 мм» увеличился на 81,8%, а показатели «1,5 мм» и отсутствие западения протеза снизились на 72,7% и 9,1% (при $< 0,05$). Динамика величины лагофталма и западения протеза во второй группе сравнения представлена в диаграмме (Рисунок 30).

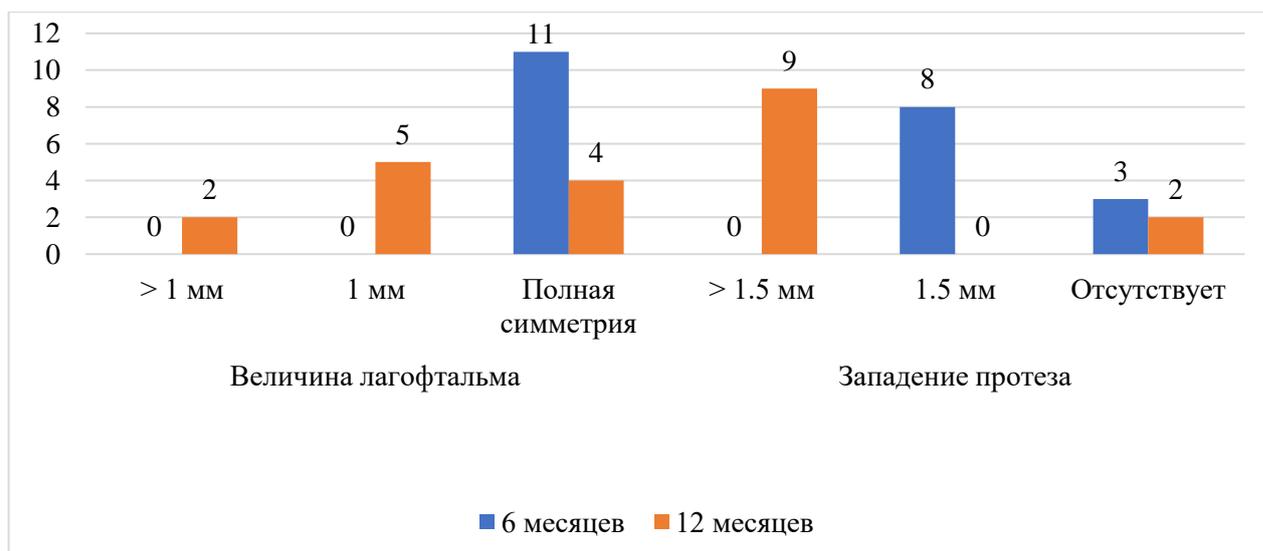


Рисунок 30 – Динамика величины лагофтальма и западения протеза во второй группе сравнения через 6 и 12 месяцев после операции

В результате оценки динамики подвижности культы и протеза во второй группе сравнения были получены статистически значимые различия (при $p < 0,05$). Через 12 месяцев среднее значение суммарной подвижности культы и протеза снизилось во второй группе сравнения на $3,5^\circ$. Что отражено в Таблице 10 и в диаграмме (Рисунок 31).

Таблица 10 – Сравнительный анализ по суммарной подвижности культы и протеза во второй группе сравнения

Критерии оценки	6 месяцев		12 месяцев		p-value
	Среднее значение	Ст. откл.	Среднее значение	Ст. откл.	
Подвижность культы (в градусах)	120,8	2,7	117,3	3,3	0,003*
Подвижность протеза (в градусах)	104,0	2,3	100,5	2,8	0,003*

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

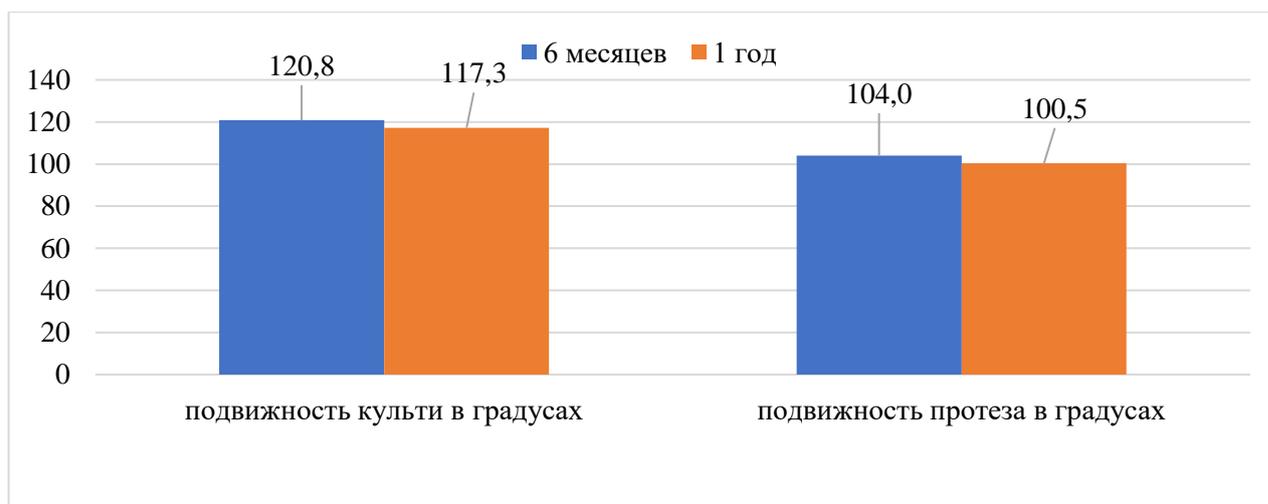


Рисунок 31 – Динамика подвижности культи и протеза в градусах во второй группе сравнения

3.4.3 Сравнительный анализ и динамика функциональных и косметических показателей у пациентов основной группы

Проведен сравнительный анализ и динамика косметических показателей хирургического лечения и протезирования в основной группе ($n = 33$) через 6 и 12 месяцев после операции, что отражено в Таблице 11.

Таблица 11 – Сравнительный анализ и динамика косметических показателей хирургического лечения и протезирования в основной группе

Критерии оценки		6 месяцев		12 месяцев		p-value*
		n	%	n	%	
Величина лагофтальма	> 1,0 мм**	3	9,1	4	12,1	0,232
	1,0 мм	0	0,0	3	9,1	
	Полная симметрия	30	90,9	26	78,8	
Западение протеза	> 1,5 мм***	2	6,1	5	15,2	0,39
	1,5 мм	9	27,3	6	18,2	
	Отсутствует	22	66,7	22	66,7	
Западение верхнего века	> 1,5 мм***	1	3,0	7	21,2	0,077
	1,5 мм	11	33,3	9	27,3	
	Отсутствует	21	63,6	17	51,5	

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$; ** – 1,1–3,0 мм; *** – 1,6–3,0 мм.

Как видно из Таблицы 11 статистически значимых различий между показателями обнаружено не было. Показатель «полная симметрия» глазной щели встречался у 78,8% больных через 12 месяцев после операции.

Через 12 месяцев наблюдений в основной группе пациентов было отмечено отсутствие западения протеза в 66,7%, а также на 51,1% ниже процентное соотношение случаев западения верхнего века.

В Таблице 12 и на Рисунке 32 приведены данные динамики подвижности культи и протеза в основной группе.

Таблица 12 – Сравнительный анализ по подвижности культи и протеза в основной группе

Критерии оценки	6 месяцев		12 месяцев		p-value
	Среднее	Ст. откл.	Среднее	Ст. откл.	
Подвижность культи (в градусах)	125,1	8,2	121,1	8,4	0,001*
Подвижность протеза (в градусах)	100,3	6,6	96,3	6,8	0,001*

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

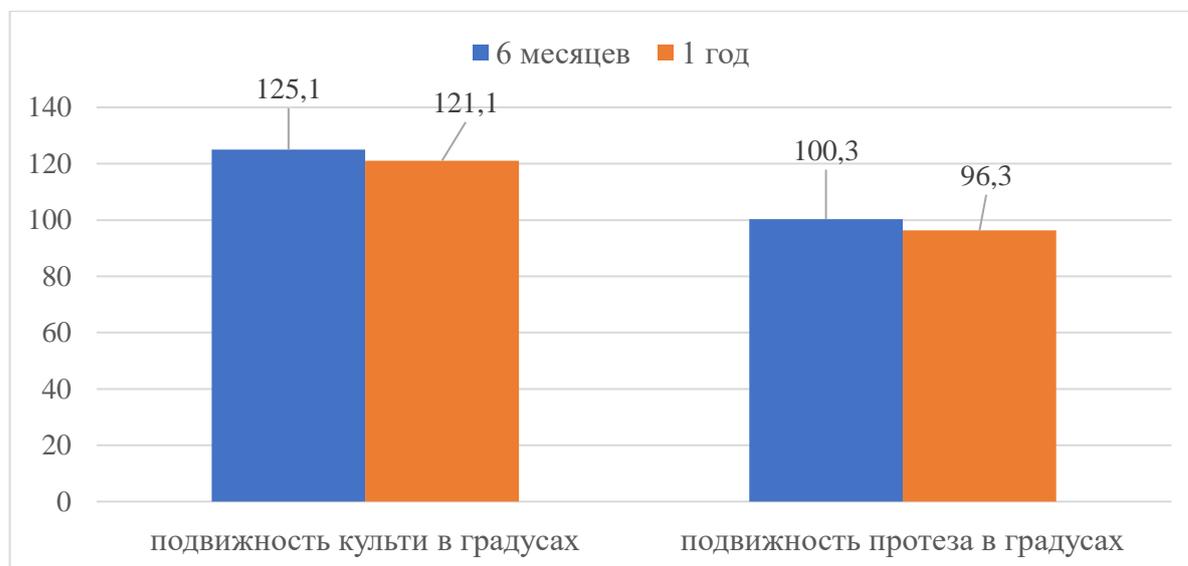


Рисунок 32 – Динамика подвижности культи и протеза в градусах в основной группе

В ходе оценки динамики подвижности культы и протеза в градусах были выявлены статистически значимые различия (при $p < 0,05$). Подвижность культы и протеза в основной группе уменьшилась на 3,2% и 4,0% соответственно за 12 месяцев наблюдений.

Для проведения сравнительного анализа между группами сравнения и основной группой были использованы критерии оценки: подвижность культы и подвижность протеза, поскольку только по этим критериям оценки были получены статистически значимые различия по всем группам исследования.

Согласно данным Таблицы 13, показатели подвижности культы в основной группе на 4,5% выше показателей групп сравнения через 6 месяцев и на 6% – через 12 месяцев.

По сравнению с показателями групп сравнения, показатели подвижности протеза в основной группе имеют более высокие значения через 6 месяцев и на 8,5 – через 12 месяцев наблюдений.

Таблица 13 – Показатели средней подвижности культы и протеза в основной и в группах сравнения через 6 и 12 месяцев после операции

Критерии оценки	Группы	6 месяцев	12 месяцев	%
Средняя подвижность культы (в градусах)	Группы сравнения (n = 50)	124,1	120,2	3,13
	Основная группа (n = 33)	129,8	127,5	1,75
Средняя подвижность протеза (в градусах)	Группы сравнения (n = 50)	101,1	97,2	3,84
	Основная группа (n = 33)	107,7	105,5	2,11

После сравнительного анализа было выявлено, что через 6 и 12 месяцев наблюдений подвижность культы в группах сравнения снизилась на 3,13%, а в основной группе – на 1,75%. Показатели по средней подвижности протеза также снизились в группах сравнения на 3,84%. Несмотря на снижение показателей в основной группе на 2,11%, подвижность протеза была выше, чем в группах сравнения.

ГЛАВА 4

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ

4.1 Резюме по сравнительной характеристике и оценке эффективности использования синтетического имплантата сферической формы и костного имплантата цилиндрической формы для формирования культи в группах сравнения

В процессе исследования оценивались не только клинические проявления и течение послеоперационного периода у пациентов с использованием сферического синтетического и цилиндрического костного имплантатов для формирования культи, но и удобство их использования в ходе операции.

Следует отметить, что более удобными для имплантации были костные вкладыши, которые при необходимости могли быть смоделированы интраоперационно до необходимых размеров орбитальной полости. Однако после данной манипуляции существовал риск разрушения пористой структуры и образования неровных краев у имплантата, которые могли травмировать ткани орбиты и создавать условия для возникновения осложнений.

Синтетические вкладыши применяли в виде предложенных готовых форм, необходимые параметры которого определяли в зависимости от размеров парного глаза. Однако при несоответствии размеров имплантата и орбитальной полости, учитывая плотную и монолитную структуру, моделировать их не представлялось возможным.

При сравнении течения раннего послеоперационного периода в зависимости от имплантируемого материала, следует отметить, что наиболее тяжело он протекал после имплантации синтетического вкладыша. У 11 пациентов второй группы сравнения отек держался до 14 дней, тогда как при обычном течении отек рассасывается в стандартные сроки – через 5–7 дней. Среди пациентов с

имплантацией костного вкладыша умеренный отек наблюдался в 48,7% случаев и купировался к 5–7 дню после операции.

Разница в степени выраженности отека орбитальных тканей в группах сравнения объясняется реакцией тканей на синтетический имплантат во второй группе. Эндопротез «Бионик» доступен для использования в наборе стандартных базовых размеров. Однако если размеры вкладыша не будут соответствовать параметрам орбитальной полости, моделировать такой имплантат невозможно в связи с его твердой структурой. Использование синтетического имплантата в предложенных формах, не соответствующих размерам орбитальной полости, может привести к образованию объемной культи и сохранению длительного отека в орбитальных тканях с риском расхождения швов. В связи с этим первичное протезирование у пациентов во второй группе сравнения производили значительно позже стандартных сроков, обычно на 12–14-й день после операции. У пациентов первой группы сравнения с использованием костного имплантата первичный протез подбирали на 5–7-й день после операции, что соответствовало стандартным срокам подбора первичного протеза.

Болевой синдром различной степени выраженности (длительностью до 5–7 дней) наблюдался в 100% случаев во второй группе сравнения. Согласно результатам наблюдений, причиной сильной боли при движениях культи была шовная фиксация глазодвигательных мышц непосредственно к вкладышу. Сокращение натянутых экстраокулярных мышц вызывало раздражение нервных окончаний, что приводило к выраженной болевой реакции.

В первой группе сравнения, с использованием костного имплантата для формирования культи, болевой синдром возникал почти у половины пациентов (48,7%), однако уже к третьему дню после операции он полностью купировался.

Осложнения в первой группе сравнения встречались у девяти (23,1%) пациентов. Несостоятельность рубца конъюнктивы с обнажением имплантата удалось купировать проведением пластики конъюнктивы. В связи с отторжением и инфицированием у одного пациента (2,6%) костный вкладыш был удален.

Осложнения во второй группе сравнения наблюдались у семи (63,7%) пациентов. У пятерых пациентов (45,5%) возникла необходимость повторного хирургического лечения: у четырех из них несостоятельность рубца конъюнктивы и обнажение синтетического имплантата были устранены проведением конъюнктиволастики. Радикальное хирургическое лечение было выполнено у одного (9,1%) больного по поводу отторжения и экстррузии полимерного имплантата из орбиты.

Анализ динамики подвижности культи и протеза в группах сравнения, как видно из Таблицы 14, показывает, что через 6 месяцев после операции в первой группе сравнения подвижность культи стала выше на 3,5% чем во второй группе сравнения. Через 12 месяцев этот показатель снизился до 3,2%. Показатель подвижности глазного протеза у пациентов в первой группе сравнения через 6 месяцев после операции стал ниже на 3,6%, чем во второй группе сравнения. Через 12 месяцев этот показатель уменьшился до 4,2%.

Таблица 14 – Динамика подвижности культи и протеза в группах сравнения через 6 и 12 месяцев после операции.

Критерии оценки	Первая группа сравнения (n = 39)	Вторая группа сравнения (n = 11)	p-value
Подвижность культи в градусах (6 месяцев)	125,1 (8,2)	120,8 (2,8)	0,016*
Подвижность протеза в градусах (6 месяцев)	100,3 (6,6)	104,0 (2,3)	0,080
Подвижность культи в градусах (12 месяцев)	121,1 (8,4)	117,3 (3,3)	0,029*
Подвижность протеза в градусах (12 месяцев)	96,3 (6,8)	100,5 (2,8)	0,004*

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

В Таблице 15 отражены динамические показатели величины лагофталма, степени западения протеза и верхнего века в группах сравнения через 12 месяцев после операции. В первой группе сравнения через 12 месяцев показатели величины лагофталма ниже на 37,5%, чем во второй группе сравнения.

Западение протеза в первой группе сравнения ниже на 61,9%, чем во второй группе сравнения (при $p < 0,05$). Степень западения верхнего века в первой группе сравнения ниже на 3,57%, чем во второй группе сравнения.

Таблица 15 – Динамика изменения косметических показателей в группах сравнения через 12 месяцев после операции

Показатели	Первая группа сравнения	Вторая группа сравнения	p-value	Соотношение групп сравнения: первая / вторая, %
величина лагофталма (12 мес.), Ме [Q1; Q3]	0,30 [0,00; 1,80]	0,80 [0,00; 0,90]	0,613	37,50%
Западение протеза (12 мес.), Ме [Q1; Q3]	1,30 [0,00; 1,65]	2,10 [1,50; 2,45]	0,006*	61,90%
степень западения в/века (12 мес.), Ме [Q1; Q3]	0,05 [0,05; 1,90]	1,40 [0,00; 2,45]	0,475	3,57%

Примечание: * – достоверность различий при $p < 0,05$.

Сравнительный анализ результатов хирургического лечения в группах сравнения показал, что использование синтетического орбитального имплантата сферической формы не гарантирует стабильную иммобилизацию в орбитальной полости из-за его монолитной структуры, которая не может обеспечить прорастание имплантата фиброваскулярной тканью. Угроза обнажения имплантатов вследствие нестабильного положения синтетического вкладыша в орбитальной полости, может возникнуть из-за отсутствия биоинтеграции с тканями орбиты. Это подтверждается полученными результатами исследования, согласно которым осложнения во второй группе составили 54,6%, и именно они послужили причиной удаления имплантата в 9,1% случаев.

На Рисунке 33 (А, Б) представлена пациентка второй группы сравнения через 12 месяцев после энуклеации по поводу вторичной терминальной болящей глаукомы и увеита правого глаза с формированием культи сферическим синтетическим орбитальным имплантатом: отмечена асимметрия глазной щели справа в 1 мм и снижение суммарной подвижности культи и протеза на 20,0% от исходных показателей.



Рисунок 33 (А) – Пациентка второй группы сравнения с анофтальмом справа, опорно-двигательная культя для глазного протеза сформирована сферическим полимерным имплантатом (история болезни №3033)



Рисунок 33 (Б) – Пациентка второй группы сравнения с анофтальмом справа через 12 месяцев после удаления правого глазного яблока и индивидуального протезирования (история болезни №3033)

Следует отметить, что сферическая форма передней поверхности синтетического имплантата переносит недостаточную биомеханическую нагрузку на глазной протез, что отражается на подвижности культи и протеза, которые в отдаленном периоде наблюдений имеют тенденцию к снижению показателей. Соотношение подвижности культи в первой группе сравнения к подвижности культи во второй группе сравнения составило 3,2% через 12 месяцев после операции. Это обусловлено недостаточным количеством точек соприкосновения между передней выпуклой поверхностью имплантата и задней вогнутой поверхностью протеза, что ограничивает подвижность культи и глазного протеза. Причина заключается в тесном прилегании сформированной синтетическим имплантатом культи сферической передней поверхности к глазному протезу, что значительно снижает эффективность распределения кинетических усилий глазного протеза. В отдаленном послеоперационном периоде это приводит к

сдавлению рубца конъюнктивы с образованием гиперплазии слизистой, что у 80,5% пациентов потребовало хирургической коррекции. В итоге, из-за недостаточного сцепления между передней сферической поверхностью синтетического имплантата, покрытого конъюнктивой и теноновой оболочкой, и задней вогнутой поверхностью протеза, ограничивается размах движений культи. Это ухудшает результаты хирургической реабилитации пациентов с анофтальмом и снижает качество глазного протезирования.

Использование аллогенного имплантата цилиндрической формы для формирования культи имеет ряд преимуществ перед синтетическим имплантатом сферической формы. Прежде всего, аллогенный имплантат обеспечивает хорошую иммобилизацию в орбите благодаря своим биоинтеграционным свойствам. Кроме того, пористая структура имплантата прорастает фиброваскулярной тканью, что в свою очередь снижает риск осложнений в послеоперационном периоде: таких, как обнажение и отторжение имплантата.

На Рисунке 34 (А, Б) представлен пациент первой группы сравнения с анофтальмом через год после удаления глазного яблока методом энуклеации по поводу прогрессирующей субатрофии и вялотекущего посттравматического увеита левого глаза. Культи для глазного протеза сформирована костным цилиндрическим орбитальным имплантатом, по результатам исследования отмечено незначительное западение протеза слева, остальные показатели стабильные в течение года после операции.



Рисунок 34 (А) – Пациент первой группы сравнения с прогрессирующей субатрофией и посттравматическим увеитом левого глазного яблока (история болезни №1819)



Рисунок 34 (Б) – Пациент первой группы сравнения с анофтальмом слева через 1 год после удаления левого глазного яблока и индивидуального протезирования (история болезни №1819)

В сравнении с имплантатом сферической формы, костный имплантат цилиндрической формы имеет важное преимущество, заключающееся в меньшей площади соприкосновения передней уплощенной поверхности культи с задней поверхностью глазного протеза. Именно эта особенность способствует достижению прилегания в большем числе точек соприкосновения культи к протезу, что, в свою очередь, обеспечивает равномерное распределение кинетических усилий. Такое распределение сил способствует повышению подвижности протеза и, в конечном итоге, приводит к значительному повышению качества глазного протезирования.

Однако при использовании аллогенного имплантата цилиндрической формы необходимо учесть некоторые недостатки. Ограниченный выбор доступных размеров аллогенных имплантатов может требовать индивидуальной коррекции во время операции. Для достижения нужных размеров и формы имплантата может потребоваться его моделирование, что, в свою очередь, может увеличить длительность операции и нарушить поровую структуру материала, необходимую для прорастания фиброваскулярной тканью реципиента. Это у одного пациента (2,6%) привело к обнажению костного вкладыша и потребовало повторных корректирующих операций.

Сохранение целостности поровой структуры является важным аспектом для обеспечения стабильной иммобилизации имплантата в орбите и снижения риска расхождения раны и обнажения вкладыша в послеоперационном периоде.

Сравнительный анализ результатов проведенных исследований свидетельствует о необходимости разработки и внедрения нового аллогенного орбитального имплантата, учитывающего анатомо-топографические особенности орбитальной полости. Это позволит создать постэнуклеационную культю адекватного размера и формы, что существенно повысит эффективность хирургической реабилитации пациентов с анофтальмом и снизит риск послеоперационных осложнений в отдаленном периоде.

4.2 Заключение по сравнительному анализу результатов хирургического лечения у пациентов в основной группе и в группах сравнения

Представленные данные свидетельствуют о высоких функциональных и эстетических результатах, достигнутых при использовании разработанного аллогенного имплантата конусовидной формы для формирования культи под глазной протез [12]. При наблюдении за пациентами основной группы, оперированными с использованием нового аллогенного имплантата конусовидной формы, не было отмечено значительного снижения косметических показателей протезирования и развития осложнений, таких как обнажение и отторжение имплантата (Рисунок 35, А, Б).



Рисунок 35 (А) – Пациент основной группы после энуклеации правого глазного яблока с формированием культи разработанным орбитальным имплантатом по поводу посттравматического вялотекущего увеита: объемная культя для глазного протеза справа через 1 год после операции (история болезни № 947)



Рисунок 35 (Б) – Пациент основной группы после эвисцерации правого глазного яблока с формированием культи орбитальным имплантатом, разработанным с помощью трехмерного моделирования орбитальной полости: индивидуальный глазной протез справа через 1 год после операции (история болезни № 947)

Однако в группах сравнения было отмечено, что такие косметические параметры, как западение протеза и верхнего века, а также степень лагофталма ухудшаются с течением времени.

Анализ динамики косметических параметров показал, что степень асимметрии глазной щели у пациентов второй группы сравнения, прооперированных с использованием синтетического сферического имплантата, выше на 37,5%, чем у пациентов первой группы сравнения с костным цилиндрическим имплантатом для формирования культи через 12 месяцев после операции. Показатель западения глазного протеза во второй группе сравнения стал выше на 61,9%, чем в первой группе сравнения, что свидетельствует о более высоких косметических результатах у пациентов первой группы сравнения.

Косметический показатель западения верхнего века через 12 месяцев после операции стал выше на 3,57% во второй группе сравнения, чем в первой группе пациентов. Несмотря на недостоверность различий в результатах между исследуемыми группами, все перечисленные косметические параметры имели стабильные высокие результаты в основной группе пациентов. Различия между результатами, полученными у пациентов основной и групп сравнения, являются статистически значимыми при $p < 0,05$.

Анализ функциональных результатов хирургического лечения показал, что подвижность опорно-двигательной культи в основной группе через полгода после

операции составила в среднем $129,76^\circ$ ($8,7^\circ$). Это на 3,8% больше, чем в первой группе сравнения, и на 7,4% выше, чем во второй группе. Через 12 месяцев данные показатели составили 5,3% и 8,7% соответственно, а подвижность культи в основной группе была $127,5^\circ$ ($8,6^\circ$). Данные статистически значимые при $p < 0,05$.

Подвижность протеза в основной группе через 6 месяцев после операции составила $107,7^\circ$ ($7,1^\circ$), была выше на 7,4% по сравнению с первой группой сравнения и на 3,6% – со второй группой сравнения. Через 12 месяцев данный показатель в основной группе улучшился на 9,6% в сравнении с первой группой и на 5,0%, в сравнении со второй группой пациентов, и в среднем составил $105,5^\circ$ ($7,1^\circ$), что выше показателей в сравниваемых группах (при $p < 0,05$). Сравнительная характеристика и динамика функциональных результатов хирургического лечения в исследуемых группах отражены в Таблице 16.

Таблица 16 – Динамика изменений подвижности культи и протеза через 6 и 12 месяцев после операции во всех группах исследования

Критерии оценки	Первая группа сравнения (n = 39)	Вторая группа сравнения (n = 11)	Основная группа (n = 33)	Соотношение основной группы к группам сравнения, %	
				Основная/Первая группа сравнения	Основная/Вторая группа сравнения
Подвижность культи в градусах (6 месяцев)	125,1	120,8	129,8	3,8	7,4
Подвижность протеза в градусах (6 месяцев)	100,3	104,0	107,7	7,4	3,6
Подвижность культи в градусах (12 месяцев)	121,1	117,3	127,5	5,3	8,7
Подвижность протеза в градусах (12 месяцев)	96,3	100,5	105,5	9,6	5,0

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

К удалению слепого глаза методами эвисцерации или энуклеации прибегают при развитии тяжелых органических изменений, вследствие травмы или заболевания глазного яблока, а также при возникновении угрозы развития симпатического воспаления парного глаза [11, 82].

Анализ отечественных и зарубежных источников литературы показал, что в период восстановления после удаления глазного яблока единственным методом медицинской реабилитации больных с анофтальмом остается глазное протезирование [2, 4, 10, 66, 141].

Полноценной реабилитации и высоких косметических результатов протезирования у пациентов с анофтальмом можно добиться исключительно путем подбора адекватного по величине и форме глазного протеза [7]. Однако глазной протез должен быть установлен на адекватную опорно-двигательную культю, сформированную с использованием биосовместимого орбитального имплантата оптимальной формы и размеров [57].

Обзор и изучение отечественных и зарубежных литературных источников по теме исследования показали, что при различных заболеваниях глазного яблока необходимо проводить обследование для определения наиболее подходящего метода хирургического лечения и выбора правильного размера и формы орбитального вкладыша [11, 20].

В связи с современными требованиями в области офтальмохирургии, которые включают в себя необходимость достижения высоких результатов в медико-социальной и косметической реабилитации пациентов после удаления глаза, перед врачами стоит задача оптимизации хирургического лечения и использование новых материалов для орбитальной имплантации.

Целью данного исследования стало повышение эффективности хирургической реабилитации пациентов с анофтальмом на основе применения нового орбитального имплантата из аллогенного материала, изготовленного по

индивидуальным параметрам орбиты, для формирования опорно-двигательной культы глазного протеза.

В результате проведенных исследований были оптимизированы технологии удаления глазного яблока с формированием культы для глазного протеза при использовании нового аллогенного имплантата. Предложенный имплантат применим для использования, как при энуклеации, так и при эвисцерации глазного яблока, которые выполняются в случаях серьезных травм и воспалительных заболеваний органа зрения, а также при терминальной глаукоме.

Перед удалением глазного яблока был использован персонализированный подход к выбору индивидуальных параметров орбитального вкладыша, что позволило достичь наилучших эстетических результатов в отдаленном периоде. Был разработан комплекс, включающий в себя инструментальные и диагностические исследования, с помощью которых в результате трехмерного моделирования культы были определены оптимальные размер и форма орбитального имплантата.

В результате исследований обоснована оптимальная конусовидная форма нового костного орбитального имплантата, которая соответствует размерам и конфигурации орбитальной полости и аллогенный материал для имплантации, обладающий высокой биосовместимостью.

Разработанный вкладыш представляет собой блок из аллогенной губчатой кости, имеющий форму усеченного конуса с полусферической задней поверхностью, обладает пористой структурой и имеет три размера: 16 мм, 18 мм, 20 мм [122]. Получен патент РФ на полезную модель № 159838 «Орбитальный имплантат», авторы: Цурова Л.М., Милюдин Е.С., Золотарев А.В., и др.

Применялись оптимизированные методики формирования опорно-двигательной культы глазного протеза при энуклеации и эвисцерации глазного яблока с использованием разработанного аллогенного имплантата с последующим протезированием у 33 пациентов основной группы.

Оптимизированные технологии удаления глаза отличаются тем, что они обеспечивают удобную и точную имплантацию разработанного вкладыша в

орбитальную полость с учетом ее анатомических особенностей строения. Разработанный имплантат представлен в трех размерах (16 мм, 18 мм и 20 мм). В результате специальной ультразвуковой обработки он обладает практически гладкой поверхностью и оптимальной пористой структурой, а именно размеры пор составляют 150-250 мкм, что, согласно данным исследований, обеспечивает полное врастание фиброваскулярной ткани в структуру имплантата [151, 154]. Важным преимуществом нового аллогенного имплантата является его конусовидная форма, разработанная в соответствии с конфигурацией орбитальной полости. Условия, при которых происходит процесс формирования культи различными имплантатами, напрямую зависят от формы орбитального вкладыша, его структуры и соответствия размеров имплантируемого материала объемам орбиты.

Благодаря биоинтеграционным свойствам нового аллогенного орбитального имплантата и трех размеров в значительной степени расширяются возможности выбора правильного размера орбитального вкладыша перед выполнением операции в каждом конкретном случае.

Функциональные и эстетические результаты оценивались через 6 и 12 месяцев после проведения операций по удалению глазного яблока и индивидуального протезирования. Для сравнительного анализа и оценки результатов формирования культи были использованы следующие показатели: степень западения глазного протеза, степень западения верхнего века, величина лагофталма, подвижность культи и глазного протеза.

Для оценки результатов хирургического лечения с использованием стандартных костных и синтетических имплантатов, в первом этапе исследования были сформированы две группы сравнения. В первую группу сравнения вошли 39 пациентов, которым было выполнено удаление глазного яблока методами энуклеации и эквисцерации и формирование культи с использованием костного цилиндрического имплантата.

Во вторую группу сравнения включено 11 больных, прооперированных методом энуклеации с использованием синтетического сферического вкладыша для формирования культи.

При сравнительном анализе результатов хирургического лечения в группах сравнения было выявлено, что использование аллогенного имплантата цилиндрической формы для формирования культи имеет несколько преимуществ перед синтетическим имплантатом сферической формы. Прежде всего, аллогенный имплантат обеспечивает хорошую иммобилизацию в орбите благодаря его биоинтеграционным свойствам и способности пористой структуры к фиброваскуляризации. За счет передней уплощенной поверхности культи, сформированной цилиндрическим вкладышем, достигается точечное прилегание культи к протезу, что в свою очередь обеспечивает равномерное распределение кинетических усилий комплекса «культя-протез».

Однако при использовании аллогенного имплантата цилиндрической формы необходимо учесть некоторые его недостатки. Ограниченный выбор стандартных размеров костных имплантатов может требовать индивидуальной коррекции во время операции. Для получения нужных размерных параметров костного цилиндрического имплантата может потребоваться его моделирование, что сопровождается повреждением поровой структуры материала, необходимой для адекватного прорастания фиброваскулярной тканью реципиента и увеличивает длительность операции. Необходимость моделирования костного имплантата цилиндрической формы в первой группе сравнения в 2,6% привело к обнажению вкладыша и потребовало проведения корректирующих операций. Сохранение целостности поровой структуры материала является важным условием для обеспечения биоинтеграции и стабильной иммобилизации имплантата в орбите, а также снижения риска обнажения вкладыша в послеоперационном периоде.

Согласно полученным данным, использование синтетического орбитального имплантата сферической формы не гарантирует стабильную иммобилизацию в орбитальной полости из-за его монолитной структуры, которая

не способна к прорастанию имплантата сосудами и соединительной тканью. Отсутствие интеграции синтетического вкладыша с тканями орбиты представляет угрозу обнажения имплантата из-за его нестабильного положения в орбитальной полости. Это подтверждает анализ осложнений, которые составили 63,7% во второй группе сравнения, из которых в 9,1% случаев синтетический имплантат был эксплантирован из орбиты ввиду экстррузии. Кроме того, сферическая форма передней поверхности синтетического имплантата передает недостаточную биомеханическую нагрузку на глазной протез, что показал анализ подвижности культи и протеза, которые в отдаленном периоде имеют тенденцию к снижению функциональных показателей на 3,6%. Соотношение подвижности культи в первой группе сравнения к подвижности культи во второй группе сравнения составило 3,24%.

При выполнении сравнительного анализа результатов хирургического лечения у пациентов групп сравнения было показано, что использование сферической и цилиндрической формы орбитальных имплантатов не обеспечивает полной и необходимой хирургической реабилитации пациентов после удаления глазного яблока.

Подвижность опорно-двигательной культи в первой группе сравнения через 6 месяцев после операции выше на 3,5%, чем во второй группе сравнения, а через 12 месяцев этот показатель снизился до 3,2% (при $p < 0,05$). Подвижность глазного протеза у пациентов в первой группе сравнения через 6 месяцев наблюдений снизилась на 3,6%, чем во второй группе сравнения ($p = 0,080$). А через 12 месяцев данный показатель уменьшился на 4,2% (при $p < 0,05$).

Результаты степени лагофталма во второй группе сравнения были менее благоприятными на 37,5%, чем в первой группе сравнения через 12 месяцев. Показатель западения протеза во второй группе сравнения стал выше на 61,9% по сопоставлению с первой группой сравнения через 12 месяцев наблюдений. Показатель западения верхнего века во второй группе сравнения увеличился на 3,57%, чем в первой группе сравнения через год после операции.

Проведя анализ полученных результатов через 6 и 12 месяцев после хирургического лечения пациентов в основной группе по оптимизированным методикам с формированием культи глазного протеза разработанным имплантатом, не было отмечено осложнений хирургического лечения в раннем и отдаленном периоде наблюдений.

Такие осложнения, как расхождение рубца конъюнктивы, обнажение и отторжение имплантата чаще встречались у пациентов второй группы сравнения (63,7%). Повторные операции такие, как пластика конъюнктивы была наиболее распространена во второй группе по причине расхождения рубца (45,5%). В первой группе сравнения удаление грануляционной ткани было проведено у двух (5,1%) пациентов. Во второй группе сравнения удаление синтетического имплантата по причине его отторжения выполнено в 2,6% случаев и составило 9,1% осложнений. В основной группе пациентов удаление грануляций конъюнктивы выполнено у двух (6,06%) пациентов, осложнений в виде обнажения или экстррузии аллогенного орбитального имплантата не наблюдалось.

Клинико-морфологические исследования позволили изучить гистологические препараты орбитальных тканей, полученных после удаления различных орбитальных вкладышей в разные сроки после имплантации, и в одном случае путем биопсии во время проведения корректирующего хирургического вмешательства. К повторным корректирующим вмешательствам в первой группе сравнения привели: расхождение рубца конъюнктивы и образование грануляционной ткани по линии рубца с обнажением имплантата. Была проведена биопсия тканей орбиты, граничащих с вкладышем для определения степени выраженности воспалительного процесса в орбитальных тканях вокруг имплантата и оценки репаративных особенностей аллогенного материала.

Патоморфологические исследования препаратов синтетического вкладыша из углеродного войлока, удаленного вследствие инфицирования и отторжения через четыре года после операции, показали наличие патологических изменений в орбитальных тканях в месте имплантации. Признаки хронического

воспалительного процесса с образованием зон некроза в орбитальных тканях свидетельствовали о развитии биодеградации вкладыша, что привело к отторжению углеродного имплантата в отдаленном периоде наблюдений.

Гистологическое исследование препаратов из синтетического политетрафторэтилена, удаленного через четыре недели после имплантации, показало отсутствие соединительно-тканной капсулы вокруг имплантата и зон васкуляризации в его структуре. Это является подтверждением недостаточной способности вкладыша к полной биоинтеграции.

Исследование биоптатов костной ткани, взятых через четыре недели после операции, показало, что на границе имплантата и окружающих тканей сформировалась нежная грануляционная ткань. Это свидетельствует о наличии активных зон фиброваскуляризации и высоких регенераторных свойствах материала. При морфологическом исследовании гистологических препаратов из костного имплантата, удаленного через 16 недель после имплантации, отмечена хорошая биоинтеграционная способность материала. Имплантат окружен соединительно-тканной капсулой, активно прорастает фиброваскулярной тканью, что играет определяющую роль в иммобилизации имплантационного материала в месте имплантации. Благодаря своим биокондукционным свойствам, аллогенный вкладыш способен играть роль пассивного матрикса для новой соединительной ткани и трансформировать окружающие клетки в активные фибробласты. Очагов биодеградации аллогенного материала не наблюдается. Отсюда следует, что биоимплантат уже к четвертому месяцу после имплантации не подвергается биодеструкции и выполняет роль внутреннего каркаса для формирующейся культуры глазного протеза.

Резюмируя данные клинико-морфологических исследований различных имплантатов, следует отметить, что при гистологическом изучении препаратов углеродного имплантата («Карботексим М»), отмечается хроническое воспаление в тканях орбиты и импрегнация окружающих тканей инородными фрагментами синтетического вкладыша. Рыхлая незрелая соединительная ткань, формирующаяся вокруг частиц углеродного импланта, может привести в

последующем к уменьшению размеров сформированной культи. Патоморфологическое исследование удаленного синтетического вкладыша из политетрафторэтилена показало длительное отсутствие капсулы и ареактивность вокруг имплантата. А отсутствие сквозной пористости материала способствует длительному нахождению вкладыша как «инородное тело» в орбитальных тканях, что при незначительном повреждении капсулы вкладыша, может привести к его инфицированию и отторжению.

Клинико-морфологические исследования костного имплантата показали, что благодаря своим гидрофильным свойствам и хорошей адгезивной способности данный материал быстро пропитывается элементами крови, что способствует формированию незрелой соединительной ткани. Постепенное замещение имплантата собственной соединительной тканью способствует сохранению его первоначальных размеров и формы, что установлено при рентгенографическом и ультразвуковом исследованиях орбиты в отдаленном периоде после операции. Достаточно выраженная соединительно-тканная капсула способствует прочной фиксации в орбитальных тканях, а также надежному прикреплению прямых мышц и хорошей подвижности культи в отдаленном периоде после имплантации.

Подводя итог по сравнительному анализу отдаленных результатов лечения пациентов основной и групп сравнений, можно резюмировать, что по косметическим результатам: показатель «полная симметрия» или отсутствие лагофталма преобладает в основной группе и составил 78,8%, что на 30,1% больше, чем в первой группе сравнения и на 42,4% выше, чем во второй группе сравнения (при $p < 0.05$).

Полное отсутствие западения протеза в основной группе составило 66,7%, что на 28,2% выше, чем в первой группе сравнения и на 48,5% выше, чем во второй группе сравнения. Данный косметический показатель стабилен в основной группе в период наблюдения через 6 и 12 месяцев после операции в отличие от данного показателя групп сравнения.

Отсутствие западения верхнего века преобладает в основной группе и составило 51,5%, что идентично с показателями в первой группе сравнения и на 6,1% выше показателей, чем во второй группе сравнения. За 12 месяцев наблюдения данные косметические показатели преобладают в основной группе, однако статистически значимых различий не было найдено.

После анализа функциональных результатов можно сделать вывод о том, что в сравнении с основной группой подвижность культи в группах сравнения снизилась на 3,13%, а в основной группе показатели были стабильными, отмечалось незначительное их снижение на 1,75%. Показатели по средней подвижности протеза также снизились в группах сравнения на 3,84%, в основной группе отмечено незначительное снижение на 2,11% (при $p < 0,05$).

Номинальные параметры функциональных критериев оценки, таких, как средняя подвижность культи и средняя подвижность протеза в основной группе превосходят параметры групп сравнения через 6 и 12 месяцев наблюдения.

Установлено, что показатели средней подвижности культи в основной группе были номинально выше показателей групп сравнения на 4,5% через 6 месяцев и на 6,0% спустя 12 месяцев. Основная группа демонстрирует вдвое меньше снижения функциональных результатов по данным критериям по отношению к группам сравнения через 12 месяцев наблюдения (при $p < 0,05$).

Таким образом, применение нового орбитального имплантата из биосовместимого материала, изготовленного с учетом индивидуальных особенностей орбитальной полости, дает высокие функционально-косметические результаты протезирования и позволяет повысить эффективность методов удаления глазного яблока.

Разработанный аллогенный вкладыш является доступным, отличается высокой эффективностью и служит надежной основой для создания функционально полноценной опорно-двигательной культи для глазного протеза. Это, в свою очередь, обеспечивает стабильный процесс медико-социальной и косметической реабилитации пациентов с анофтальмом.

ВЫВОДЫ

1. Использование разработанного аллогенного орбитального имплантата, изготовленного по индивидуальным параметрам орбиты для создания культи позволяет оптимизировать методы удаления глазного яблока и повысить эффективность хирургической реабилитации пациентов с анофтальмом. В основной группе были достигнуты более высокие функциональные результаты: подвижность культи превосходила показатели на 5,3% и 8,7%, а подвижность протеза на 9,6% и 5,0% – в сравнении с результатами в группах сравнения (при $p < 0,05$).

2. Анализ результатов хирургического лечения в двух группах сравнения показал, что применение стандартных орбитальных имплантатов для формирования культи: костного цилиндрической формы и синтетического сферической формы не обеспечивает эффективную хирургическую реабилитацию пациентов после удаления глазного яблока. У пациентов первой группы сравнения осложнения наблюдались в 23,1% случаев, а во второй – в 63,7%. В результате чего в 2,6% случаев в первой группе сравнения и в 9,1% – во второй группе сравнения было выполнено удаление орбитального имплантата по причине его отторжения.

3. В результате клинико-морфологических исследований было установлено, что костный имплантационный материал обладает важным свойством биоинтеграции, благодаря которому через четыре недели после операции он прорастает фиброваскулярной тканью, что способствует образованию прочной структурно-функциональной связи между имплантатом и тканями орбиты. К 16-й неделе вокруг аллогенного имплантата образуется соединительно-тканная капсула, которая по данным морфометрического исследования имеет толщину 200–250 мкм, необходимую для обеспечения устойчивого положения вкладыша в орбите.

4. Имплантация разработанного орбитального вкладыша конусовидной формы, изготовленного с учетом индивидуальных параметров орбиты с использованием трехмерного моделирования, позволяет точно прогнозировать объем культи для глазного протеза, что значительно сокращает длительность

операции и минимизирует риск осложнений в отдаленном периоде. Разработанный и внедренный аллогенный имплантат может быть использован при удалении глазного яблока методами энуклеации и эвисцерации, а также при отсроченной пластике культи.

5. Сравнительный анализ и оценка результатов хирургического лечения после удаления глазного яблока показал, что у пациентов основной группы, прооперированных с использованием индивидуально разработанного аллогенного имплантата показатели превышали результаты, чем у пациентов из групп сравнения по следующим косметическим параметрам: по отсутствию лагофталма на 30,1% и 42,4%, по отсутствию западению протеза на 28,2% и 48,5%, чем в группах сравнения соответственно (при $p < 0,05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. С учетом современных требований пациентов к эстетическим и функциональным результатам, которые должны быть достигнуты после удаления глаза, рекомендуется проводить пластику культи с использованием орбитальных имплантатов оптимального размера и формы, соответствующих анатомическим параметрам орбиты, для достижения высокого и стабильного результата лечения.

2. Разработанный аллогенный орбитальный имплантат отличается высокой эффективностью и рекомендуется для широкого применения в клинической практике. Он подходит для формирования культи при энуклеации, эвисцерации с резекцией заднего полюса склеры и неврэктомии, а также может быть использован для вторичной и отсроченной имплантации.

3. Формирование опорно-двигательной культи с помощью нового аллогенного вкладыша в профилактике анофтальмического синдрома позволяет достичь хороших косметических результатов и значительно улучшить качество жизни пациентов с анофтальмом.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Разработка 3 – D модели орбиты у больных с посттравматическими изменениями органа зрения и повреждениями костей орбиты позволит создавать для каждого пациента индивидуальный имплантат с использованием трехмерного моделирования орбитальной полости при удалении глазного яблока для более эффективной косметической и социальной реабилитации. Персонализированный подход при определении размеров орбитального имплантата перед хирургическим лечением позволит избежать значительного количества осложнений в отдаленном периоде наблюдений. Широкое применение разработанного орбитального имплантата из биосовместимого аллогенного материала даст возможность формировать надежную опорно-двигательную культуру с хорошей подвижностью и высокими косметическими результатами протезирования у пациентов с анофтальмом.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АС – анофтальмический синдром

ВГИТ – внутриглазное инородное тело

ГЯ – глазное яблоко

КТ – компьютерная томография

ОПБ – орбито-пальпебральная борозда

ОДК – опорно-двигательная культя

ОИ – орбитальный имплантат

ПЗО – переднезадняя ось глазного яблока

ПТУ – посттравматический увеит

ПТФЭ – политетрафторэтилен

РТМЛ – реакция торможения миграции лейкоцитов

СО – симпатическая офтальмия

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗБ- ультразвуковая биометрия

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Вериго, Е.Н. Медицинская реабилитация детей с посттравматической субатрофией глаза / Е.Н. Вериго, К.А. Рамазанова // Российская педиатрическая офтальмология. – 2014. – № 9 (3). – С. 5–9.
2. Глазопротезирование в реабилитации пациентов с исходом тяжелой травмы и субатрофией глазного яблока / И.А. Филатова [и др.] // Российская педиатрическая офтальмология. – 2018. – № 13 (3). – С. 129–134.
3. Архипова, Л.Т. О частоте симпатической офтальмии. Миф и реальность / Л.Т. Архипова // Российский офтальмологический журнал. – 2016. – № 9 (3). – С. 95–100.
4. Анализ проникающих ранений глаз за пять лет / Е.А. Созуракова [и др.] // Точка зрения. Восток-Запад. – 2020. – № 3. – С. 52–54.
5. Глазной травматизм в Российской Федерации / А.В. Петраевский [и др.] // Вестник офтальмологии. – 2018. – № 134(4). – С. 80–83.
6. Филатова, И.А. Удаление глаза: характер офтальмопатологии, клинические проявления механической травмы, сроки и методы операций / И.А. Филатова, Е.Н. Вериго, И.А. Пряхина // HEAD and NECK. – 2014. № 3. – С. 30–35.
7. Вериго, Е.Н. Сравнительная характеристика подвижности культи и протеза в зависимости от метода удаления глазного яблока / Е.Н. Вериго, Р.А. Гундорова, Е.П. Садовская // Российский офтальмологический журнал. – 2012. – № 5 (2). – С. 14–19.
8. Цурова, Л.М. Анализ отдаленных результатов использования различных орбитальных имплантатов после энуклеации, эвисцерации и отсроченной пластике культи / Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин // Аспирантский вестник Поволжья. – 2015. – № 5-6 (2). – С.274–277.
9. Removal of the eye in a tertiary care center of China: a retrospective study on 573 cases in 20 years / Y. Zhang [et al.] // Int J Ophthalmol. – 2015. – Vol. 8, № 5. – P. 1024–1030.

10. Возный, Р.И. Современные вопросы оперативного удаления глазного яблока, формирования опорно-двигательнойкульты и их осложнения / Р.И. Возный, А.А. Кольбин. – Киров: Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, 2024. – С. 112–118.
11. Методы удаления глазного яблока / М.Б. Гущина [и др.] // Русский медицинский журнал. Клиническая офтальмология. – 2020. – № 20 (1). – С. 37–44.
12. Цурова, Л.М. Результаты использования аллогенного орбитального имплантата после удаления глазного яблока / Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин // Научно-практический журнал «Практическая медицина». Офтальмология. – 2017. – Т. 2, № 9 (110). – С. 243–246.
13. Complications of two scleral flaps evisceration technique: analysis of 201 procedures / R.J. Smith [et al.] // Ophthalmic plastic and reconstructive surgery. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. – 2011. – Vol. 27, № 4. – P. 227–231.
14. Филатова, И.А. Структура патологии при анофтальме / И.А. Филатова, М.Г. Катаев // Теоретические и клинические исследования как основа медикаментозного и хирургического лечения травм органа зрения. – М., 2000. – С. 164–166.
15. Катаев, М.Г. Возможности коррекции анофтальмического синдрома / М.Г. Катаев // Vestn Oftalmol. Vestn Oftalmol. – 1986. – Vol. 102, № 3. – P. 48–51.
16. Цурова, Л.М. Динамика причин энуклеаций и эвисцераций в Самарском регионе за последние пять лет / Л.М. Цурова, Е.Б. Никифорова // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2015. – № 17 (5-3). – С. 894–897.
17. Компьютерные технологии в диагностике и лечении прогрессирующего анофтальмического синдрома / Л.А. Брусова [и др.] // Вестник Офтальмологии. – 2020. – № 136 (1). – С. 49–55.
18. Филатова, И.А. Сравнение косметического эффекта после эвисцерации и энуклеации глазного яблока / И.А. Филатова, И.М. Мохаммад // IV Национальный конгресс «Пластическая хирургия, эстетическая медицина и косметология – 2015»: сборник тезисов. – М., 2015. – С. 122.

19. Судовская, Т.В. Особенности диагностики, клиники и лечения односторонних врожденных катаракт с микрофтальмом различной степени у детей / Т.В. Судовская // Российская педиатрическая офтальмология. – 2009. – № 3. – С. 4–8.
20. Quaranta-Leoni, F.M. Congenital anophthalmia: current concepts in management / F.M. Quaranta-Leoni // Curr Opin Ophthalmol. – 2011. – Vol. 22, № 5. – P. 380–384.
21. Клинико-диагностические и лечебные аспекты врожденного анофтальма / Р.А. Гундорова [и др.] // Вестник Офтальмологии. – 1996. – № 5. – С. 31–33.
22. Валеева, Р.Г. Глазное протезирование и пластическая хирургия в области орбиты: сб. науч. работ / Р.Г. Валеева, С.Л. Кирюхина ; Моск. НИИ глазных болезней им. Гельмгольца ; [отв. ред. Э.В. Егорова]. – М., 1987. – С. 50–52.
23. Шиф, Л. В. Глазное протезирование / Л. В. Шиф. – М., 1987. – 136 с.
24. Гундорова, Р.А. Глазное протезирование и эктопротезирование у детей: метод. рекомендации / Р.А. Гундорова, Е.Н. Вериги, Ю.С. Дряунова. – М., 1990. – 12 с.
25. Глазное протезирование и пластическая хирургия в области орбиты / Грачев Н.Н. // Сб. науч. работ. 1987. – 131 с.
26. Exposure rate of hydroxyapatite orbital implants a 15-year experience of 802 cases / J.S. Yoon [et al.] // Ophthalmology. Ophthalmology. – 2008. – Vol. 115, № 3. – P. 566–572.
27. Effects of secondary porous orbital implantation in anophthalmic sockets / J.S. Paik [et al.] // The Journal of craniofacial surgery. J Craniofac Surg. – 2012. – Vol. 23, № 6. – P. 1677–1682.
28. Tawfik, H.A. Surgical management of acquired socket contracture / H.A. Tawfik, A.O. Raslan, N. Talib // Curr Opin Ophthalmol. – 2009. – Vol. 20, № 5. – P. 406–411.

29. Deepening Fornix Technique Using Central Split-Medium Thickness Skin Graft to Treat Contracted Anophthalmic Sockets / S. AlHassan [et al.] // *J.Craniofac. Surg.* – 2018. Sep. – Vol. 29(6). – P. 1607–1611.
30. Revisiting the Role of the Myofibroblast in Socket Surgery: An Immunohistochemical Study / H.A. Tawfik [et al.] // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 2016. – Vol. 32, № 4. – P. 292–295.
31. Persistent socket pain postenucleation and post evisceration: a systematic review / C.S.E. Hogeboom [et al.] // *Acta Ophthalmol.* – 2018. – Vol. 96, № 7. – P. 661–672.
32. Jovanovic, N. Reconstruction of the Orbit and Anophthalmic Socket Using the Dermis Fat Graft: A Major Review / N. Jovanovic [et al.] // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 2020. – Vol. 36, № 6. – P. 529–539.
33. Effect of Optic Nerve Disinsertion During Evisceration on Nonporous Implant Migration: A Comparative Case Series and a Review of Literature / T.V. Dave [et al.] // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 2018. – Vol. 34, № 4. – P. 336–341.
34. Anophthalmic Socket Syndrome: Prevalence, Impact and Management Strategies / F.M. Quaranta-Leoni [et al.] // *Clin Ophthalmol.* – 2021. – Vol. 15. – P. 3267–3281.
35. Гундорова, Р.А. Травмы глаза / Р.А. Гундорова, В.В. Нероев, В.В. Кашников. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С. 361–377.
36. Характеристика сдвигов клеточной составляющей иммунного статуса пациентов при продолжительных сроках течения хронического посттравматического увеита / Н.В. Балацкая [и др.] // *Офтальмология.* – 2021. – № 18 (1). – С. 83–89.
37. Ультразвуковое сканирование орбиты с использованием иммерсионной среды у больных с субатрофией и анофтальмом / Е.Н. Вериго [и др.] // *Офтальмология.* – 2014. – № 9 (2). – С. 39–42.
38. Бараш, А.Н. Медико-Социальные Проблемы при анофтальмическом синдроме / А.Н. Бараш, Т.М. Шаршакова, Г.Ф. Малиновский // *Проблемы здоровья и экологии.* – 2015. – № 2 (44). – С. 4–7.

39. Гаврилова, Т.В. Анализ случаев удаления глазного яблока по поводу последствий проникающего ранения глаза / Т.В. Гаврилова, Е.В. Родионова, М.В. Черешнева. – Пермь: Пермский национальный исследовательский политехнический университет, 2015. – С. 25–27.
40. Динамика энуклеаций при глаукоме в сравнении с другими нозологиями за последние одиннадцать лет / О.С. Коновалова [и др.] // Вестник тамбовского университета. Естественные и технические науки. – 2015. – № 20 (3). – С. 615–618.
41. Структура непосредственных причин удаления глаз у взрослого населения Красноярского края / Е.В. Козина [и др.] // Точка Зрения. Восток – Запад. – 2015. – № 1. – С. 21–22.
42. Посттравматическая энуклеация глазного яблока среди взрослого населения Красноярского края // П.М. Балашова [и др.] // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2016. – № 3 (65). – С. 36–39.
43. Günalp, I. Causes of enucleation: a clinicopathological study / I. Günalp, K. Gündüz, M. Ozkan // Eur J Ophthalmol. – 1997. – Vol. 7, № 3. – P. 223–228.
44. Review of 1028 bulbar eviscerations and enucleations. Changes in aetiology and frequency over a 20-year period / A.B. Hansen [et al.] // Acta Ophthalmol Scand. – 1999. – Vol. 77, № 3. – P. 331–335.
45. Custer, P.L. Complications of sclera-covered enucleation implants / P.L. Custer, S. McCaffery // Ophthalmic Plast Reconstr Surg. – 2006. – Vol. 22, № 4. – P. 269–273.
46. Бровкина, А.Ф. О методике формирования опорно-двигательной культы при анофтальме / А.Ф. Бровкина, А.С. Стоюхина // Вестник Офтальмологии. – 2011. – № 1. – С. 48–51.
47. Иволгина, И.В. Особенности применения различных имплантатов при формировании опорно-двигательной культы после энуклеации / И.В. Иволгина // Вестник ТГУ. Клиническая медицина. – 2015. – № 3 (20). – С. 577–579.
48. Yacoub, A. Yousef Enucleation Surgery–Orbital Implants and Surgical Techniques / A. Yousef Yacoub // US Ophthalmic Review. – 2016. – № 9(1). – P. 46–48.

49. Evisceration and enucleation: a national survey of practice patterns in the United States / R.D. Shah [et al.] // *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. – 2012. – Vol. 43, № 5. – P. 425–430.
50. Гаврилова, Т.В. Выживаемость пациентов после удаления глазного яблока по поводу увеальной меланомы в пермском крае / Т.В. Гаврилова, М.В. Черешнева, Л.И. Бактикова // *Офтальмология*. – 2017. – № 14 (2). – С. 170–174.
51. Бровкина, А.Ф. Брахиотерапия меланом хориоидеи и вторичная энуклеация / А.Ф. Бровкина, А.С. Стоюхина, И.П. Чесалин // *Офтальмологические ведомости*. 2014. – т. 7, № 2. – С. 69–77.
52. Survival and ocular preservation in a long-term cohort of Japanese patients with retinoblastoma / T. Ueda [et al.] // *BMC Pediatr*. – 2020. – Vol. 20, № 1. – P. 37.
53. Bilateral advanced (group D or E) intraocular retinoblastoma: outcomes in 72 Asian Indian patients / S. Kaliki [et al.] // *Eye (Lond)*. – 2019. – Vol. 33, № 8. – P. 1297–1304.
54. Ocular Salvage and Vision Preservation Using a Topotecan-Based Regimen for Advanced Intraocular Retinoblastoma / R.C. Brennan [et al.] // *J Clin.Oncol*. – 2017. – Vol. 35, № 1. – P. 72–77.
55. Выживаемость больных ретинобластомой по данным когортного исследования двух центров РФ / С.В. Саакян [и др.] // *Российский офтальмологический журнал*. – 2021. – № 14(1). – С. 47–55.
56. Новая эра органосохраняющего лечения детей с интраокулярной ретинобластомой в России: мультицентровое когортное исследование / Т.Л. Ушакова [и др.] // *Онкопедиатрия*. – 2018. – № 5 (1). – С. 51–69.
57. Сосновский, С.В. Новый способ формирования опорно-двигательной культы глазного яблока для косметической реабилитации пациентов в исходе тяжелой травмы глаза / С.В. Сосновский, А.Н. Куликов, Д.В. Шамрей // *Практическая медицина*. – 2012. – № 2. – С. 208–213.
58. Роль анатомо-клинических проявлений травмы в выборе метода удаления глаза / И.А. Филатова [и др.] // *Российский Офтальмологический Журнал*. – 2014. – № 7 (4). – С. 52–59.

59. Каллахан, А. Хирургия глазных болезней / А. Каллахан, М.Г. Рабинович, В.Н. Архангельский. – М.: Медгиз, 1963. – 487 с.
60. Phan, L.T. Evisceration in the modern age / L.T. Phan, T.N. Hwang, T.J. McCulley // *Middle East Afr J Ophthalmol.* – 2012. – Vol. 19, № 1. – P. 24–33.
61. Removal of the eye in a tertiary care center of China: a retrospective study on 573 cases in 20 years / Y. Zhang [et al.] // *Int J Ophthalmol.* – 2015. – Vol. 8, № 5. – P. 1024–1030.
62. Филатова, И.А. Анофтальм: патология и лечение / И.А. Филатова. – М., 2007. – 213 с.
63. Evisceration, enucleation and exenteration-Indications, techniques, and postoperative care / D.H. Kowanz [et al.]// *Ophthalmologie.* – 2023. – Vol. 120, № 2. – P. 126–138.
64. Филатова, И.А. Модификация операции эвисцерации глазного яблока с использованием методики радиоволновой хирургии / И.А. Филатова, И.М. Мохаммад, С.А. Шеметов // *Российский офтальмологический журнал.* – 2017. – № 10 (3). – С. 84–92.
65. Jordan, D.R. Evisceration With Implant Placement Posterior to Posterior Sclera / D.R. Jordan, B. Stoica // *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery.* – 2016. – Vol. 32, № 3. – P. 178.
66. Levine, M.R. The 1998 Wendell Hughes Lecture. Evisceration: is sympathetic ophthalmia a concern in the new millennium? / M.R. Levine, C.R. Pou, R.H. Lash // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 1999. – Vol. 15, № 1. – P. 4–8.
67. Manandhar, A. Sympathetic ophthalmia: enucleation or evisceration? / A.Manandhar // *Nepal J Ophthalmol.* – 2011. – Vol. 3, № 2. – P. 181–187.
68. Yousuf, S.J. Enucleation and evisceration: 20 years of experience / S.J. Yousuf, L.S. Jones, E.D. Kidwell // *Orbit.* – 2012. – Vol. 31, № 4. – P. 211–215.
69. Levine, M.R. The 1998 Wendell Hughes Lecture. Evisceration: is sympathetic ophthalmia a concern in the new millennium? / M.R. Levine, C.R. Pou, R.H. Lash // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 1999. – Vol. 15, № 1. – P. 4–8.

70. Sympathetic Ophthalmia – An Overview / M. Agarwal [et al.] // *Ocul Immunol Inflamm.* – 2023. – Vol. 31, № 4. – P. 793–809.
71. Sympathetic uveitis following evisceration / W.R. Green [et al.] // *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* – 1972. – Vol. 76, № 3. – P. 625–644.
72. Архипова, Л.Т. Симпатическая офтальмия: (патогенез, патоморфология, клиника, диагностика, лечение, профилактика) / Л. Т. Архипова. – М.: Изд-во "Триада" (Ржев: Ржевская типография), 2006. – 247 с.
73. Zheng, C. Enucleation versus evisceration in ocular trauma: a retrospective review and study of current literature / C. Zheng, A.Y. Wu // *Orbit.* – 2013. – Vol. 32, № 6. – P. 356–361.
74. Клинико-морфологический анализ случаев профилактической энуклеации глаз с хроническим посттравматическим рецидивирующим увеитом, угрожающим развитием симпатической офтальмии / Л.Ф. Галимова [и др.] // *Практическая медицина.* – 2016. – № 6(98). – С. 19–22.
75. Ullrich, K. Material risk: vitreoretinal surgery, evisceration, enucleation and sympathetic ophthalmia-where are we currently? / K. Ullrich, B.C.K. Patel, R. Malhotra // *Eye (Lond).* – 2023. – Vol. 37, № 17. – P. 3542–3550.
76. Оценка общего иммунного статуса пациентов с посттравматической субатрофией глаза / Л.Ф. Галимова [и др.] // *Вестник Оренбургского Государственного Университета.* – 2013. – № 4 (153). – С. 51–54.
77. Samples, J.R. Ocular inflammatory effects of intravitreally injected interleukin-2 / J.R. Samples, R.S. Boney, J.T. Rosenbaum // *Curr Eye Res.* – 1993. – Vol. 12, № 7. – P. 649–654.
78. Филатова, И.А. Модификация операции эвисцерации глазного яблока с использованием методики радиоволновой хирургии / И.А. Филатова, И.М. Мохаммад, С.А. Шеметов // *РОЖ.* – 2017. – № 10 (3). – С. 84–92.
79. Оценка общего иммунного статуса у пациентов с субатрофией / Л.Ф. Галимова [и др.] // *Вестник офтальмологии.* – 2000. – № 116 (6). – С. 28–31.

80. Филатова, И.А. Модифицированная методика эвисцерации глазного яблока при субатрофии / И.А. Филатова, И.М. Мохаммад, С.А. Шеметов // Российский офтальмологический журнал. – 2020. – Т. 13, № 2. – С. 59–64.
81. Медико-социальные проблемы офтальмо-протезирования / М.И. Разумовский [и др.] // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2014. – № 2. – С. 50–53.
82. Филатова, И.А. Смена приоритетов в выборе метода удаления глаза: энуклеация или эвисцерация / И.А. Филатова, М.П. Харлампици // Вестник офтальмологии. – 2019. – № 135(2). – С. 16–21.
83. The pathophysiology of the anophthalmic socket. Part I. Analysis of orbital blood flow / J.W. Kronish [et al.] // Ophthalmic plastic and reconstructive surgery. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. – 1990. – Vol. 6, № 2. – P. 77–87.
84. Laura, T.P. Evisceration in the modern age / T.P. Laura, N.H. Thomas, J.M. Timothy // Middle East Afr J Ophthalmol. – 2012. – Vol. 19, № 1. – P. 24–33.
85. Baino, F. Orbital implants: State-of-the-art review with emphasis on biomaterials and recent advances / F. Baino, I. Potestio // Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. – 2016. – Vol. 69. – P. 1410–1428.
86. Jordan, D.R. Evisceration with posterior sclerotomies / D.R. Jordan, L.M. Khouri // Canadian journal of ophthalmology. Journal canadien d'ophtalmologie. Can J Ophthalmol. – 2001. – Vol. 36, № 7. – P. 404–407.
87. Sales-Sanz, M. Bilateral simultaneous ancient schwannomas of the orbit / M. Sales-Sanz, A. Sanz-Lopez, J.A. Romero // Ophthalmic Plast Reconstr Surg. – 2007 Jan-Feb. – Vol. 23 (1). – P. 68–69.
88. Вериги, Е.Н. Исторические аспекты глазного протезирования / Е.Н. Вериги, В.А. Тучин, И.А. Пряхина // Вестник Офтальмологии. – 2012. – № 128 (5). – С. 44–47.
89. Слепова, О.С. Патогенетическая роль цитокинов при различных заболеваниях глаз как основа для прогнозирования и выбора тактики иммунокорректирующего лечения / О.С. Слепова // Российский офтальмологический журнал. – 2008. – № 1 (3). – С. 36–42.

90. Moshfeghi, D.M. Enucleation / D.M. Moshfeghi, A.A. Moshfeghi, P.T. Finger // *Surv Ophthalmol.* – 2000. – Vol. 44, № 4. – P. 277–301.

91. Norda, A.G. Long-term results of implantation of hydroxylapatite as artificial eye / A.G. Norda, H.W. Meyer-Rüsenberg // *Ophthalmologe.* – 2000. – Vol. 97, № 2. – P. 91–99.

92. Kostick, D.A. Evisceration with hydroxyapatite implant. Surgical technique and review of 31 case reports / D.A. Kostick, J.V. Linberg // *Ophthalmology.* – 1995 Oct. – Vol. 102 (10). – P. 1542–1548.

93. Jordan, D.R. Experience with 120 synthetic hydroxyapatite implants (FCI3) / D.R. Jordan, A. Bawazeer // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 2001 May. – Vol. 17 (3). – P. 184–190.

94. Jordan, D.R. Coralline hydroxyapatite orbital implant (bio-eye): experience with 158 patients / D.R. Jordan, S. Gilberg, A. Bawazeer // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 2004 Jan. – Vol. 20 (1). – P. 69–74.

95. Kaltreider, S.A. Prevention and management of complications associated with the hydroxyapatite implant / S.A. Kaltreider, S.A. Newman // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 1996 Mar. – Vol. 12 (1). – P. 18–31.

96. Горбунова, Е.А. Формирование опорно-двигательной культы глазного яблока с помощью тканеинженерной конструкции из никелида титана и аутологичных мононуклеарных лейкоцитов крови / Е.А. Горбунова, О.И. Кривошеина, Л.Р. Мустафина // *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* – 2020. – Т. XXII, № 1. – С. 157–164.

97. Горбунова, Е.А. Орбитальный имплантат из никелида титана и мононуклеарных клеток крови в эксперименте / Е.А. Горбунова, О.И. Кривошеина, И.В. Запускалов // *Медицинский вестник Башкортостана.* – 2016. – № 11 (1(61)). – С. 107–110.

98. Do orbital implants differ in complication rates: a retrospective study of 88 patients, and an argument for cost-effective practices in the face of rising health care costs / H.F. Ramji [et al.] // *Facial Plast Surg.* – 2022 Jun. – Vol. 38 (3). – P. 293–299.

99. Jordan, D.R. The bioceramic orbital implant: experience with 107 implants / D.R. Jordan, S. Gilberg, L.A. Mawn // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* – 2003 Mar. – Vol. 19 (2). – P. 128–135.
100. Modification of Pore Wall Surface in Shs-Prepared Porous TiNi for Ophthalmic Orbital Implants / S.G. Anikeev [et al.] // *Preprints.* – 2024. – P. 2024010580.
101. Kang, D.H. Orbital wall restoring surgery with primary orbital wall fragments in blowout fracture / D.H. Kang // *Arch Craniofac Surg.* – 2019 Dec. – Vol. 20 (6). – P. 347–353.
102. Next-generation finely controlled graded porous antibacterial bioceramics for high-efficiency vascularization in orbital reconstruction / J. Wang [et al.] // *Bioact Mater.* – 2022 Jan 2. – Vol. 16. – P. 334–345.
103. Orbital floor repair using patient specific osteoinductive implant made by stereolithography / O. Guillaume [et al.] // *Biomaterials.* – 2020 Mar. – Vol. 233. – P. 119721.
104. Shin, W.B. Treatment of Exposed Hydroxyapatite Orbital Implants Wrapped with a Synthetic Dura Substitute / W.B. Shin, J. Ko, J.S. Yoon // *Korean J Ophthalmol.* – 2019 Jun. – Vol. 33 (3). – P. 267–271.
105. Integrated versus non-integrated orbital implants for treating anophthalmic sockets / S. Schellini [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2016 Nov 7. – Vol. 11 (11). – P. CD010293.
106. Pietzka, S. Comparison of Anatomical Preformed Titanium Implants and Patient-Specific CAD/CAM Implants in the Primary Reconstruction of Isolated Orbital Fractures-A Retrospective Study / S. Pietzka [et al.] // *J Pers Med.* – 2023 May 17. – Vol. 13 (5). – P. 846.
107. Maier, W. Biomaterials in skull base surgery / W. Maier // *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* – 2009. – Vol. 8. – P. Doc07.
108. Monocytes and macrophages in tissue repair: Implications for immunoregenerative biomaterial design / M.E. Ogle [et al.] // *Exp Biol Med (Maywood).* – 2016 May. – Vol. 241 (10). – P. 1084–1097.

109. What are your considerations in the selection of implant material in maxillofacial surgery? // *Ann Plast Surg.* – 1981 Dec. – Vol. 7 (6). – P. 501–504.

110. Gunarajah, D.R. Biomaterials for repair of orbital floor blowout fractures: a systematic review/ D.R. Gunarajah, N. Samman // *J Oral Maxillofac Surg.* – 2013 Mar. – Vol. 71 (3). – P. 550–570.

111. Orbital adherence with titanium mesh floor implants: a review of 10 cases/ T.L. Kersey [et al.] // *Orbit.* – 2013 Feb. – Vol. 32 (1). – P. 8–11.

112. Dickinson, J.T. Alloplastic implants 1972 / J.T. Dickinson, G.W. Jaquiss // *Otolaryngol Clin North Am.* – 1972 Oct. – Vol. 5 (3). – P. 481–500.

113. Clinical and histopathological study of a hollow and posteriorly multiperforated polymethylmethacrylate implant in eviscerated rabbit eyes / MRLE. Silva [et al.] // *Arq Bras Oftalmol.* – 2023 Oct 13. – Vol. 86 (5). – P. e20230064.

114. Клинико-морфологические особенности использования ксеноперикарда при пластике век и орбиты / И.А. Груша [и др.] // *Вестник Офтальмологии.* – 2004. – № 120 (5). – С. 19–21.

115. Allografts in otology. Potential risk of prion contamination. Current status of knowledge and legislation / M. Ch [et al.] // *Annales d'oto-laryngologie et de chirurgie cervico faciale: bulletin de la Societe d'oto-laryngologie des hopitaux de Paris.* *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac.* – 1995. – Vol. 112, № 5.

116. Современные способы обработки и стерилизации аллогенных костных тканей (обзор литературы) / К.А. Воробьев [и др.] // *Травматология и ортопедия России.* – 2017. – № 23 (3). – С. 134–147.

117. Heindl, L.M. Orbital implants: material matters / L.M. Heindl, A.C. Rokohl // *Br J Ophthalmol.* – 2021 Oct. – Vol. 105 (10). – P. 1337.

118. Случай неадекватной хирургической тактики при использовании нестандартного орбитального имплантата / И.А. Филатова [и др.] // *Вестник Офтальмологии.* – 2010. – № 126 (1). – С. 54–57.

119. Цурова, Л.М. Анализ осложнений при использовании костного и синтетического орбитальных имплантатов для формирования

постэнуклеационной культуры / Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин // Современные технологии в офтальмологии. – 2016. – № 3. – С. 126–129.

120. Многолетний опыт применения орбитальных имплантатов из политетрафторэтилена / И.А. Филатова [и др.] // Офтальмология. – 2024. – № 21 (1). – С. 91–99.

121. Новое в выборе оптимального размера орбитального имплантата / Л.М. Цурова [и др.] // Вестник оренбургского государственного университета. – 2015. – № 12 (187). – С. 273–276.

122. Цурова, Л.М. Биосовместимый аллогенный костный имплантат в офтальмохирургии / Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин, Л.Т. Волова // Практическая Медицина. – 2018. – № 4. – С. 145–148.

123. Copper-containing mesoporous bioactive glass coatings on orbital implants for improving drug delivery capacity and antibacterial activity / J. Ye [et al.] // Biotechnol Lett. – 2014 May. – Vol. 36 (5). – P. 961–968.

124. Porous polyethylene channel implants: a modified porous polyethylene sheet implant designed for repairs of large and complex orbital wall fractures / J.C. Choi [et al.] // Ophthalmic Plast Reconstr Surg. – 1999 Jan. – Vol. 15 (1). – P. 56–66.

125. Simultaneous enhancement of vascularization and contact-active antibacterial activity in diopside-based ceramic orbital implants / J. Wang [et al.] // Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. – 2019 Dec. – Vol. 105. – P. 110036.

126. Астахов, Ю.С. Использование политетрафторэтиленовых имплантатов в офтальмохирургии / Ю.С. Астахов, В.П. Николаенко, В.Е. Дьяков. – Санкт-Петербург, 2007. – 256 с.

127. Оценка безопасности модифицированной методики эвисцерации при посттравматической патологии глазного яблока / И.А. Филатова [и др.] // Российская педиатрическая офтальмология. – 2020. – № 15 (4). – С. 11–18.

128. Problems with the hydroxyapatite orbital implant: experience with 250 consecutive cases / C.L. Shields [et al.] // Br J Ophthalmol. – 1994 Sep. – Vol. 78 (9). – P. 702–706.

129. Taneja, S. Primary orbital polymethylmethacrylate implant following primary enucleation for retinoblastoma: a study of 321 cases / S. Taneja, T. Aldoais, S. Kaliki // *Orbit*. – 2021 Apr. – Vol. 40 (2). – P. 127–132.

130. Grob, S.R. Orbital Roof Reconstruction Using Nylon Foil Implants / S.R. Grob, K.G. Chen, J.P. Tao // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. – 2019 May/June. – Vol. 35(3). – P. 286–289.

131. Особенности лечения хронических конъюнктивитов у пациентов, пользующихся глазными протезами / Л.М. Цурова [и др.] // *Точка Зрения. Восток – Запад*. – 2018. – № 4. – С. 54–56.

132. Горбунова, Е.А. Современные способы формирования орбитальной культи после энуклеации (обзор литературы) / Е.А. Горбунова, О.И. Кривошеина // *Точка Зрения. Восток – Запад*. – 2017. – № 3 (17). – С. 110–117.

133. Морфологическая оценка орбитальных имплантатов в постэнуклеационной реконструкции (экспериментальное исследование) / М.Б. Гущина [и др.] // *Вестник офтальмологии*. – 2022. – № 138 (6):. – С. 70–80.

134. Запускалов, И.В. Современные принципы профилактики анофтальмического синдрома: способы формирования опорно-двигательной культи, виды орбитальных имплантатов / И.В. Запускалов, Е.А. Горбунова, О.И. Кривошеина // *Бюллетень сибирской медицины*. – 2017. – № 16 (1). – С. 119–131.

135. Han, L.S. Case series of shrinking hydroxyapatite orbital implants / L.S. Han, R.V. Keillor, R.G. Weatherhead // *Br J Ophthalmol*. – 2021 Oct. – Vol. 105 (10). – P. 1338–1340.

136. Гистопатологическое сравнение производного гидроксиапатита из бычьей кости и пористого полиэтиленового имплантата в глазах кролика / М. Рослина [и др.] // *Точка Зрения. Восток – Запад*. – 2016. – № 3. – С. 147–150.

137. Лузянина, В.В. Изучение свойств имплантатов для пластики опорно-двигательной глазной культи / В.В. Лузянина, В.В. Егоров, Г.П. Смолякова // *Вестник Оренбургского Государственного Университета*. – 2010. – № 12-2 (118). – С. 84–87.

138. Филатова, И.А. Особенности имплантации материала Карботекстима–М в пластической офтальмохирургии / И.А. Филатова // Русский медицинский журнал. – 2001. – № 3. – С. 107–110.

139. Филатова, И.А. Модифицированная методика эвисцерации при буфтальме с использованием комбинации орбитальных имплантатов / И.А. Филатова, И.М. Мохаммад // Российская педиатрическая офтальмология. – 2017. – № 12 (4). – С. 210–215.

140. Клиническое наблюдение отторжения углеродного войлока карботекстим-М в отдаленном послеоперационном периоде с угрозой симпатического воспаления / Р.Л. Скрипник [и др.] // Офтальмология. Восточная Европа. – 2017. – № 7 (2). – С. 144–151.

141. Филатова, И.А. Зависимость результатов оперативного лечения от метода удаления глаза при посттравматической патологии / И.А. Филатова, И.А. Пряхина, И.М. Мохаммад // Материалы VII Евро-Азиатской конференции по офтальмохирургии. – Екатеринбург, 2015. – С. 152.

142. Первый опыт применения политетрафторэтиленовых имплантатов в глазном протезировании в Рязанской клинике / В.А. Соколов [и др.] // Точка Зрения. Восток – Запад. – 2014. – № 1. – С. 261.

143. Clinical outcomes and complications of a new high-density polyethylene-based spherical integrated porous orbital implant / A.M. Garrido-Hermosilla [et al.] // Int Ophthalmol. – 2024 Sep 6. – Vol. 44 (1). – P. 371.

144. Ковылин, Р.С. Современные пористые полимерные имплантаты: получение, свойства, применение / Р.С. Ковылин, Д.А. Алейник, И.Л. Федюшкин // Высокмолекулярные соединения (серия С). – 2021. – № 63 (1). – С. 33–53.

145. Эндопротезирование после энуклеации с использованием полимерного орбитального имплантата «БИОНИК» / М.Б. Гущина [и др.] // Ерошевские чтения 2012 : сбор. научн. ст. – Самара, 2012. – С. 425.

146. Chen, X.Y. The Evolution of Orbital Implants and Current Breakthroughs in Material Design, Selection, Characterization, and Clinical Use / X.Y. Chen, X. Yang, X.L. Fan // Front Bioeng Biotechnol. – 2022 Feb 17. – Vol. 9. – P. 800998.

147. Галимова, Л.Ф. Результаты хирургического лечения посттравматического симпатизирующего увеита на субатрофичных глазах с использованием биоматериала серии "Аллоплант" / Л.Ф. Галимова // Ерошевские чтения : сбор. научн. ст. – Самара, 1997. – С. 63–65.

148. Использование аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки с апоневрозом подошвы для формирования опорно-двигательной культы при энуклеации / Л.В. Науменко [и др.] // Новости хирургии. – 2021. – № 29 (2). – С. 191–197.

149. Оценка морфофункционального состояния опорно-двигательной культы при эвисцерации глаза с использованием различных типов орбитальных имплантатов / А.Н. Бараш [и др.] // Проблемы здоровья и экологии. – 2017. – № 3 (53). – С. 100–104.

150. Сироткина, И.А. Возможности прогнозирования результатов глазного протезирования при проведении орбитоуносящих операций / И.А. Сироткина // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2011. – № 14 (133). – С. 331–336.

151. Особенности репарации аллогенных орбитальных биоимплантатов / Е.С. Милюдин [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. 2017. – № 12 (2(68)). – С. 113–116.

152. Лекишвили, М.В. Новые биопластические материалы в реконструктивной хирургии / М.В. Лекишвили, А.Ф. Панасюк // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2008. – № 9. – С. 33–36.

153. Биополимерный материал из спонгиозы человека для применения в регенеративной медицине / И.Л. Циклин [и др.] // Полимеры. – 2022. – № 14 (5). – С. 41.

154. Николаенко, В.П. Современные пористые материалы для изготовления орбитальных имплантатов / В.П. Николаенко, Ю.С. Астахов // Офтальмологические ведомости. – 2008. – № 2 (1). – С. 35–41.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Цурова, Л.М. Сравнительный анализ использования различных имплантатов для формирования постэнуклеационной культи после энуклеации / **Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин // Вестник Оренбургского государственного университета.** – 2014. – № 12 (173). – С. 334–337.

2. Цурова, Л.М. Новое в выборе оптимального размера орбитального имплантата / **Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин, П.М. Зельтер, Н.В. Канивец, Н.В. Попов // Вестник Оренбургского Государственного Университета.** – 2015. – № 12 (187). – С. 273–275.

3. Цурова, Л.М. Анализ отдаленных результатов использования различных орбитальных имплантатов после энуклеации, эвисцерации и отсроченной пластике культи // **Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин // Аспирантский вестник Поволжья.** – 2015. – № 5-6 (2). – С. 274–277.

4. Цурова, Л.М. Динамика причин энуклеаций и эвисцераций в Самарском регионе за последние пять лет / **Л.М. Цурова, Е.Б. Никифорова // Известия самарского научного центра российской академии наук.** – 2015. – Т. 17, № 5 (3). – С. 894–897.

5. Цурова, Л.М. Анализ осложнений при использовании костного и синтетического орбитальных имплантатов для формирования постэнуклеационной культи / **Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин // Научно-практический журнал Современные технологии в офтальмологии.** – 2016. – № 3. – С. 126–129.

6. Цурова, Л.М. Глазопротезирование пациентов с посттравматической субатрофией глазного яблока / **Л.М. Цурова, О.В. Братко, И.Г. Татаренко, И.В. Муриева, Н.А. Ишкулова, И.А. Мальцева, А.В. Юдаков // Медицинский вестник Башкортостана.** – 2016. – Т. 11, № 1 (16). – С. 99–101.

7. Цурова, Л.М. Особенности репарации аллогенных орбитальных биоимплантатов / **Л.М. Цурова, Е.С. Милюдин, Г.А. Николаева, О.В. Братко, Л.Т.**

Волова // **Медицинский вестник Башкортостана**. – 2017. – Т. 12, № 2 (68). – С. 113–117.

8. Цурова, Л.М. Гистоморфологический анализ особенностей аллогенных орбитальных биоимплантатов / **Л.М. Цурова**, Е.С. Милюдин, Л.Т. Волова, Г.А. Николаева // **Актуальные вопросы тканевой и клеточной трансплантологии** : сборник тезисов VII Всероссийского симпозиума с международным участием. – Астрахань, 2017. – С. 253–255.

9. Цурова, Л.М. Результаты использования аллогенного орбитального имплантата после удаления глазного яблока / **Л.М. Цурова**, Е.С. Милюдин // **Научно-практический журнал «Практическая медицина»**. Офтальмология. – 2017. – Т. 2, № 9 (110). – С. 243–246.

10. Цурова, Л.М. Опыт косметической реабилитации пациентов с посттравматической субатрофией глазного яблока / **Л.М. Цурова**, Е.С. Милюдин, К.Ю. Кондрова // **Научно-практический журнал «Офтальмология»**. SCOPUS. – 2017. – № 14 (4). – С. 323–327.

11. Цурова, Л.М. Биосовместимый аллогенный костный имплантат в офтальмохирургии / **Л.М. Цурова**, Е.С. Милюдин, Л.Т. Волова // **Научно-практический журнал «Практическая медицина»**. Офтальмология. – 2018. – Т. 16, № 4. – С. 145–148.

12. Цурова, Л.М. Особенности лечения хронических конъюнктивитов у пациентов, пользующихся глазными протезами / **Л.М. Цурова**, И.Г. Татаренко, О.В. Братко, Е.С. Милюдин, И.В. Муриева // **Точка зрения. Восток – Запад**. – 2018. – № 4. – С. 54–56.

13. Цурова, Л.М. Структура оказания оказания глазопротезной помощи в Самарском регионе за период с 2012 по 2018 гг. / **Л.М. Цурова**, Е.С. Милюдин, О.В. Павлова, Н.А. Ишкулова // **Точка зрения. Восток – Запад**. – 2020. – № 3. – С. 40–42.

14. Татаренко, И.Г. Ретроспективный анализ осложненных панувеитов, ассоциированных с COVID-19 / И.Г. Татаренко, О.В. Павлова, Г.А. Николаева,

Л.М. Цурова, М.В. Радайкина // Современные технологии в офтальмологии. – 2022. – № 6 (46). – С. 212–217.

15. Цурова, Л.М. Опыт использования интегрированных орбитальных имплантатов после удаления глазного яблока / **Л.М. Цурова**, Е.С. Милюдин // Современные технологии в офтальмологии. – 2024. – № 2 (4). – С. 284–285.

16. Цурова, Л.М. Результаты лечения доброкачественных новообразований век методом радиоволновой хирургии / **Л.М. Цурова**, В.М. Малов, Е.Б. Ерошевская, С.В. Кирносов // **Аспирантский вестник Поволжья**. – 2024. – Т. 24, № 1. – С. 32–42.

17. Цурова, Л.М. Клинический случай эндогенного эндофтальмита после перенесенной коронавирусной инфекции / **Л.М. Цурова**, С.В. Кирносов, М.Г. Галактионова, Р.Х. Сахапов, Е.С. Маляева, Г.А. Николаева // Невские горизонты 2024: Материалы всероссийской научной конференции офтальмологов с международным участием. – СПб., 2024. – С. 76–80.

18. Цурова, Л.М. Глазопротезная помощь как основа медицинской реабилитации пациентов с анофтальмом / **Л.М. Цурова**, В.М. Малов, Е.Б. Ерошевская, О.В. Павлова, М.Г. Галактионова, Н.А. Ишкулова, Е.С. Милюдин // Сборник материалов IV Международного Офтальмологического Конгресса. – 2024. – С. 113–116.

19. **Патент РФ RU 159838 U1 Орбитальный имплантат** / **Цурова Л.М.**, Милюдин Е.С., Золотарев А.В., Попов Н.В., Колсанов А.В., Саносоюз Н.О., Волова Л.Т., Долгушкин Д.А.; владелец патента: Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – № 2015141236/14; заявл. 28.09.2015; опубл. 20.02.2016.