

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Шневич

2016 г.



Регистрационный № 072-1116

**МЕТОД РЕКОНСТРУКЦИИ ГЛАЗНИЦЫ ЭКЗОПРОТЕЗОМ С
ФИКСАЦИЕЙ НА ВНУТРИКОСТНЫХ ИМПЛАНТАХ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», учреждение образования «Гродненский государственный медицинский университет», учреждение здравоохранения «10-я городская клиническая больница» г. Мінска

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Красильникова В.Л., к.м.н., доцент Дудич О.Н., к.м.н., доцент Ильина С.Н., Мармиз В.Г., Пагупчик Ю.Н.

Минск, 2016

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
25.11.2016

Регистрационный № 072-1116

**МЕТОД РЕКОНСТРУКЦИИ ГЛАЗНИЦЫ ЭКЗОПРОТЕЗОМ
С ФИКСАЦИЕЙ НА ВНУТРИКОСТНЫХ ИМПЛАНТАХ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», УО «Гродненский государственный медицинский университет», УЗ «10-я городская клиническая больница г. Минска»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.Л. Красильникова, канд. мед. наук, доц. О.Н. Дудич, канд. мед. наук, доц. С.Н. Ильина, В.Г. Мармыш, Ю.Н. Патупчик

Гродно 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод реконструкции глазницы экзопротезом с фиксацией на внутрикостных имплантах, использование которого позволит повысить эффективность реабилитации пациентов с обширными дефектами и деформациями орбитальной зоны лица, сопровождающиеся отсутствием глазного яблока.

Метод предназначен для врачей-офтальмологов, врачей-челюстно-лицевых хирургов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, обеспечивающих оказание специализированной медицинской помощи в стационарных условиях пациентам с обширными дефектами и деформациями орбитальной зоны лица, сопровождающиеся отсутствием глазного яблока.

Область применения: офтальмология, реконструктивная хирургия.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- 1) микроспиральный компьютерный томограф;
- 2) персональный компьютер, программное обеспечение 3D-Slice;
- 3) операционный микроскоп
- 4) наркозное обеспечение;
- 5) электрохирургический коагулятор;
- 6) хирургический аспиратор;
- 7) перчатки хирургические — 2 пары;
- 8) пленка стерильная хирургическая — 2 шт.;
- 9) одноразовая простыня — наглазник;
- 10) марлевые шарики стерильные (15–20 шт.);
- 11) салфетки стерильные хирургические — 3 шт.;
- 12) зажим хирургический — 1 шт.;
- 13) пинцет хирургический — 2 шт.;
- 14) пинцет склеральный изогнутый 1×2-зубый — 1 шт.;
- 15) пинцет глазной 1×2-зубый — 1 шт.;
- 16) распатор — 1 шт.;
- 17) шпатель изогнутый — 1 шт.;
- 18) шпатель прямой — 1 шт.;
- 19) иглодержатель микрохирургический — 1 шт.;
- 20) пинцет для завязывания нитей — 1 шт.;
- 21) ножницы хирургические — 1 шт.;
- 22) крючок четырехзубый хирургический — 2 шт.;
- 23) лезвие для микрохирургических операций стальное одноразовое — 1–2 шт.;
- 24) лезвие-держатель — 1 шт.;
- 25) лезвие микрохирургическое 1,2 мм;
- 26) маркер;
- 27) викрил 5:0 — 4 шт.;
- 28) нить нейлоновая 6:0 — 4 шт.;
- 29) прототип глазницы;
- 30) индивидуальный титановый имплант — 4 шт.;

31) самонарезающиеся винты — 2–4 шт.;

32) сборный абатмент — 3–4 шт.

Монтажный инструмент

Хирургический этап

- пилотное сверло Ø 2,0 мм;
- формируем костное ложе;
- сверло Ø 2,5 мм;
- сверло Ø 3,0 мм;
- сверло Ø 3,5 мм;
- фисурная фреза Ø 1,25 мм;
- шаблон импланта;
- головка имплантатоввода;
- имплантатоввод;
- молоток стоматологический;
- отвертка с шестигранником 1,5 мм.

Ортопедический этап

- отвертка с шестигранником 1,5 мм;
- отвертка с шестигранником 1,5 мм;
- отвертка с шестигранником 2,0 мм;
- отвертка с шестигранником 3.5 мм;
- шестигранный ключ 4,3 мм;
- шестигранный ключ 4,3 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

S69.0–S69.9 Злокачественные новообразование глаза и его придаточного аппарата.

T90.4 Последствия травм глаза и окологлазничной области.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- наличие глазного яблока в глазнице;
- полное или частичное заращение конъюнктивальной полости, которое может быть устранено хирургическим путем;
- наличие у пациента общих противопоказаний к хирургическому лечению.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

I этап — диагностический

Для оценки состояния костных структур глазницы выполняется микроспиральная компьютерная томография (далее — МСКТ). Используется стандартный протокол сканирования: толщина среза 2,5 мм с постпроцессинговой обработкой и формированием реконструкций изображений в мягкотканном и костном «окне» с толщиной среза по 0,625 мм в аксиальной, коронарной и сагиттальных проекциях с построением 3D-реформации, измерение толщины костей для определения ретенционных точек фиксации имплантов.

II этап – протезирование, состоящее из двух этапов: хирургического и ортопедического

Реконструкция костных структур глазницы проводится с использованием сбалансированной тотальной внутривенной анестезии с использованием искусственной вентиляции легких. Операция производится с использованием операционного микроскопа (при увеличении 0,4).

Техника хирургического этапа операции

Доступ к верхней и нижней стенкам орбиты осуществляют через кожные инфра- и супраорбитальный разрезы в области расположения предполагаемых ретенционных точек имплантов. Формируется кожно-мышечный лоскут, обнажается надкостница. Сформированный кожно-мышечный лоскут *максимально* истончается путем иссечения мышечного, подкожно-жирового слоев, включая волосяные фолликулы, с формированием плавного перехода в радиусе 2–2,5 см от импланта.

На костном гребне орбиты маркером с помощью градуированного кольца отмечают меридианы запланированных ретенционных точек фиксации имплантов. Надкостница рассекается и обнажаются над- и подглазничные края орбиты.

Формирование ложа имплантата

Каждый этап формирования костного ложа импланта должен сопровождаться обильной ирригацией. Ирригационный поток направляется в точку соприкосновения сверла с поверхностью костной стенки и при движениях бора орошает имплантационное ложе до его основания.

Пилотным сверлом диаметром 2,0 мм, установленным параллельно поверхности кости на расстоянии 2 мм кнутри от костного гребня, формируется *направление* ложа импланта.

Далее приступают к *формированию* костного ложа сверлами различного диаметра (2,5–3,0–3,5 мм). Пошагово увеличивая диаметр сверла, расширяют костный канал и формируют имплантационное ложе нужного размера. После того как сформировано ложе для тела импланта, приступают к формированию каналов для лопастей импланта, используя фиссурное сверло диаметром 1,25 мм. Ось расположения лопастей импланта должна проходить через центр сформированного ложа и находится строго параллельно костному гребню краю. С помощью шаблона импланта проверяют конгруэнтность размеров сформированного ложа и приступают к установке имплантов в количестве 3–4 шт.

Установка имплантата

На этапе установки импланта рекомендуется избегать его контакта с инструментарием, перчатками и марлевыми тампонами с целью сохранения поверхностного слоя импланта — оксида титана, который принимает участие в процессах остеоинтеграции. В этой связи тело импланта захватывают пинцетом для имплантации и соединяют его с установочной головкой. Затем установочную головку, соединенную с телом импланта, вставляют в имплантатоввод и помещают в сформированное ложе. Контролируя положение импланта (параллельно поверхности кости), врач-хирург производит заколачивание его стоматологическим молотком, погружая имплант на 1 мм ниже уровня наружной кортикальной пластинки. После чего имплантатоввод снимается, выкручивается установочная

головка и с помощью отвертки диаметром 1,5 мм в имплант устанавливается заглушка. Имплант покрывается надкостницей, края которой тщательно ушиваются. Сформированный истонченный кожный лоскут, лишенный жирового слоя и волосяных фолликулов, укладывается без натяжения над областью имплантации и фиксируется к надкостнице узловыми швами для уменьшения его подвижности. Края кожной раны сопоставляются, на рану накладываются узловые швы. По завершению операции накладывают давящую повязку на 1 сут.

Основные этапы установка внутрикостных имплантов представлены на рисунках 1–6.

I этап установка внутрикостных имплантов

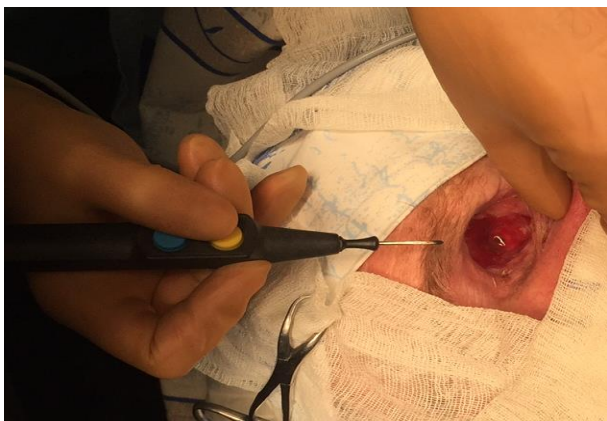


Рисунок 1. — Формирование субцилиарного доступа

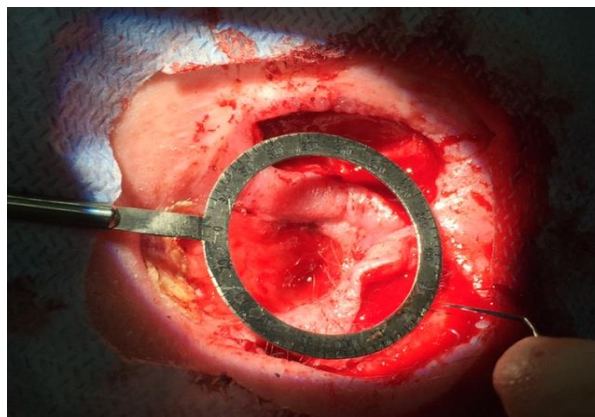


Рисунок 2. — Нанесение разметки в местах ретенционных точек фиксации импланта



Рисунок 3. — Формирование ложа импланта



Рисунок 4. — Установка импланта с помощью имплантатоввода



Рисунок 5. — Положение импланта в ложе

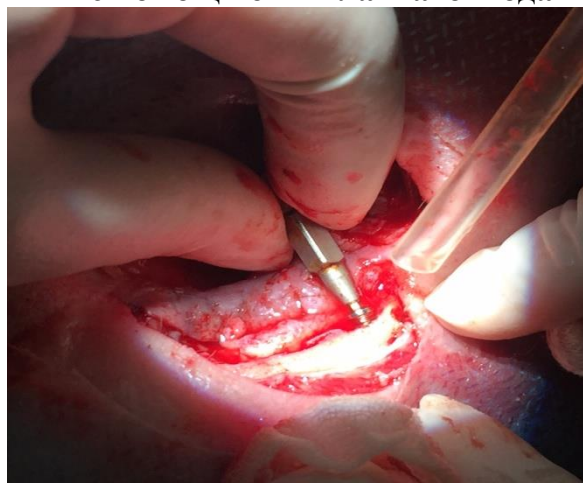


Рисунок 6. — Установка заглушки

Техника ортопедического этапа операции

Ортопедический этап начинается спустя 4–6 мес. после вмешательства — срок, необходимый для завершения процессов остеоинтеграции.

Данный этап выполняется с использованием местной инфильтрационной анестезии.

Производится обычная обработка операционного поля.

В местах пальпации заглушек имплантов маркером на кожу наносятся отметки, после чего микрохирургическим лезвием 1,2 мм на всю толщину делается надрез кожи.

На расстоянии 10 мм от надрезов выполняется основной разрез, формируется кожный лоскут, который при необходимости вновь подлежит истончению. Над заглушками производятся крестообразные разрезы надкостницы, не превышающие диаметр заглушки, края разреза отгибаются, обнажается заглушка импланта. Отверткой диаметром 1,5 мм выкручивают заглушку.

Установка сборного абатмента

В имплантат с помощью отвертки с шестигранником 2,0 мм вставляют и вкручивают опорный винт, затем винт поджимают с помощью динамометрического ключа 20Н см. После чего на опорный элемент устанавливают корпус винта с помощью отвертки с шестигранником диаметром 3,5 мм и также поджимают динамометрическим ключом 20Н см. Далее на винт устанавливают колпачок и закручивают его шестигранным ключом 4,3 мм.

Надкостница в зоне абатмента иссекается микрохирургическим лезвием таким образом, чтобы край надкостницы, прилежащий к абатменту, плотно охватывал его по всему диаметру.

Истонченный кожный лоскут укладывается над абатментом, после чего через сформированные в лоскуте отверстия абатменты выводятся на кожу. Кожный лоскут фиксируется узловыми швами к надкостнице. Края кожной раны сопоставляются, на рану накладываются узловые швы.

При завершении операции накладывается давящая повязка, которая плотно охватывает абатмент и прижимает окружающий его кожный лоскут.

Через три дня повязка снимается, зона в области абатментов и шва обрабатывается раствором антисептика. Пациент информируется о необходимости ежедневной обработки кожных покровов возле абатментов раствором антисептика с последующим наложением прижимающей кожу вокруг импланта повязки. Такую процедуру пациент осуществляет ежедневно до полного заживления и формирования плотного кожного кольца вокруг абатмента.

Индивидуальный силиконовый эпитетик устанавливается спустя 2 мес. после установки абатментов и отсутствия воспалительных изменений кожных покровов окружающих абатмент.

Индивидуальный силиконовый эпитетик создается в лаборатории глазного протезирования.

Процесс его создания состоит из следующих этапов:

- снятие слепка и установка трансферов, расположение которых соответствуют расположению абатментов пациента;
- формирование гипсовой модели с аналогами абатментов;
- формирование восковой модели с установленными в ней магнитными креплениями;

- замена восковой модели на силиконовую, точно повторяющую рельеф и окраску реконструируемой орбитальной зоны.

Основные этапы установка абатментов (головок) представлены на рисунках 7–11.

II этап установка абатментов (головок)



Рисунок 7. — Формирование разреза

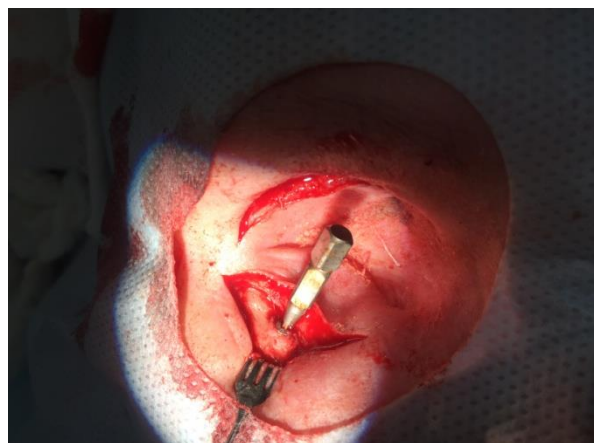


Рисунок 8. — Обнажение и выкручивание заглушки импланта



Рисунок 9. — Установка абатмента



Рисунок 10. — Выведение абатментов на кожу через сформированные отверстия



Рисунок 11. — Послойное ушивание тканей

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные ошибки могут быть связаны с несоблюдением требований при формировании костного ложа импланта — наличие постоянной адекватной ирригации. Отсутствие ирригации приводит к перегреванию костной ткани, что негативно влияет на процессы остеоинтеграции, значительно ослабевая их.

Второй возможной ошибкой является недостаточное истончение кожного лоскута и освобождение его от волосяных фолликулов, что приводит к возникновению хронического воспаления в области абатментов.

Третья ошибка связана с отсутствием фиксации кожного лоскута к надкостнице, что приводит к его смещению и затрудняет формирование плотно обхватывающего кожного кольца вокруг абатмента.