

Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для восстановления слезоотведения при облитерациях слезных путей, врожденной, воспалительной или травматической этиологии.

Известны лакопротезы, выполненные в виде гладких трубок из различных материалов - пластмассы, полихлорвинила, полиэтилена, сивилена, силикона и др. (Завьялов И.А. "Лакриностомия с постоянным ношением канюли-протеза". Вестник офтальмологии, 1955, № 1. с. 22; Джаруллазаде Ч.Д. "Силиконовые материалы в реконструктивной хирургии переднего отдела глаза и его слезного аппарата"; Автореф. на соиск. уч. ст. доктора мед. наук. Москва, 1989, 32 с; Султанов М.Ю., Алиева З.А. "Щадящая хирургия слезоотводящих путей". Баку, 1987, 62 стр. и др.). Их применяют для выполнения операции лакриностомии, когда, вследствие грубых врожденных аномалий, тяжелых травм, хронического воспалительного процесса, либо безуспешных предыдущих операций, имеется полная облитерация слезно-носовых путей (слезных канальцев, слезного мешка, слезно-носового протока). Использование протезов из искусственных материалов при такой сложной патологии позволяет создать новые слезоотводящие пути в виде соустья между слезным озером и полостью носа, через которое обеспечивается отток слезы.

Все эти протезы, при своем применении в клинике, страдают основным недостатком: отторгаются, вследствие плохой переносимости на фоне выраженной воспалительной реакции по ходу канала лакопротеза, что сопровождается в дальнейшем рубцеванием сформированного канала, и приводит к повторному заращению вновь образованных слезных путей (Юсупбаев Б.С. "Диагностическое и хирургическое лечение дакриоциститов". Дис. на соиск. учен. ст. канд. мед. наук, Куйбышев. 1981. 147 с; Аль-Шахаби М.Я. "Усовершенствование техники операции лакриностомии и результаты ее клинического применения". Дис. на соиск. уч. ст. канд. мед. наук/Ленинград, 1985, 124 с). Описаны и такие недостатки лакопротезов, как аллергические конъюнктивиты, наличие постоянного слизисто-гнойного отделяемого в конъюнктивальной полости, воспаление и отечность во внутреннем углу глаза, зловоние, исходящее из тоннеля риностомы, болезненные ощущения в полости носа (Султанов М.Ю. "Эластичная теория слезоотведения и обоснование выбора хирургических способов лечения заболеваний слезоотводящих путей". Дис. на соиск. учен. ст. доктора мед. наук. Ленинград, 1978, 311 с).

Известен лакопротез, изготовленный из пирекс-стекла, который является наиболее близким к предлагаемому (Jones L.T., Woblg J.L. "Surgery of the eyelids and lacrimal system". Aesculapius Publishing Company, Birmingham. Alabama, USA, 1976, 241 p.).

Протез представляет собой цилиндрическую трубку длиной 11-30 мм, диаметром 3 мм с расширением диаметром 3,5-4 мм на глазном конце, назальный конец скошен. Имплантат выполнен из пирекс-стекла.

Наряду с такими положительными качествами лакопротеза из пирекс-стекла, как отсутствие выраженных аллергических реакций со стороны окружающих тканей, прорастания и закупорки просвета, данный протез обладает основным недостатком описанных выше, а именно: отторжение и выпадение с последующим рецидивом заболевания, K.D.Steinsapir, H.J.Glatt, A.M.Putterman ("A 16-Year Study of Conjunctival Dacryocystorhinostomy". American Journal of Ophthalmology, 1990, vol. 109, p. 387-393) провели анализ 75 осложнений лакриностомии по Jones, имевших место за 16 лет опыта проведения подобных операций. В 51 % случаев отмечалось отторжение и выпадение лакопротеза, медиальное смещение - в 9%, неправильное положение - в 9%, гиперподвижность трубки - в 4%, разрастание гранулем у глазного конца - в 7%. Другие авторы описали такие осложнения, как травматизация тканей, непосредственно прилегающих к протезу при его смещениях, разрастание грануляций, длительно существующий травматический конъюнктивит (Callahan A., Callahan M. "Conjunctivodacryocystorhinostomy: emplacement of the Jones pyrex glass tube". Тезисы докладов международной конференции "Эффективные методы диагностики и лечения при тяжелой патологии органа зрения". Одесса, 1985, с. 127-128; Kohn R. "Textbook of ophthalmic plastic and reconstructive surgery". Lea and Febiger, Philadelphia, 1988).

Задачей изобретения является усовершенствование прототипа.

Привносимые в объект усовершенствования заключаются в том, что лакопротез выполнен двухслойным, наружный слой которого изготовлен сетчатым, а внутренний гладкостенным, оба слоя жестко соединены между собой полиэтилентерефталатным клеем и гофрированы.

Технический результат, который может быть получен при использовании изобретения в офтальмохирургической практике, заключается в том, что исключается отторжение и выпадение лакопротеза вследствие прорастания соединительной ткани в ячейки наружного слоя, что приводит к уменьшению послеоперационных осложнений и повышает эффективность оперативного вмешательства.

Конструкция протеза поясняется чертежом,

Лакопротез представляет собой цилиндрическую эластичную гофрированную трубку. Трубка двухслойная: наружный слой 1 изготовлен из полиэфирного трикотажного волокна - лавсана, внутренний 2 - из полиэфирной пленки.

Протез выполнен из наиболее инертного полиэфирного материала, получившего широкое применение в хирургии, преимущественно сосудистой, при протезировании стенок сосудов и клапанов сердца (Лебедев Л.В., Плоткин Л.Л., Горбунов Г.Н. "Синтетический протез для мелких артерий". Вестник хирургии им. И.И.Грекова, 1984, № 7, стр. 120-121; Жуковский В. А., Волкова М.А., Яковлева О.М., Гайворонский Г.И. "Временные раневые покрытия из синтетических не-тканых материалов". Материалы f Международной конференции "Современные подходы к разработке эффективных перевязочных средств и полимерных имплантатов". М., 1992, стр. 49-50 и др.).

Благодаря тому, что наружный слой протеза выполнен из сетчатого трикотажа, он хорошо фиксируется в канале, в котором размещается лакопротез при имплантации, а в дальнейшем соединительная ткань врастает в имеющиеся ячейки и протез, прочно держится в окружающих тканях. Гофрированная трубка увеличивает ее эластичность и позволяет хирургу легко изгибать лакопротез соответственно сформированному каналу в тканях без сминаемости по линии изгиба, а также способствует лучшей фиксации протеза в послеоперационном периоде, до врастания соединительной ткани в ячейки.

Для изучения свойств предлагаемого лакопротеза проведены экспериментальные исследования на 60 культурах клеток фибробластов (элементов соединительной ткани), которые подтвердили предположение о неравномерности их распределения на разноименных (сетчатой и гладкой) поверхностях предлагаемого протеза. Фрагменты протезов помещались в питательную среду Гея с 5% раствора гидролизата лактальбумина и 5% сыворотки крупного рогатого скота с добавлением гентамицина в дозе 40 мкг/мл. Посевная доза фибробластов составляла 700 тысяч клеток в 1 мл их суспензии. По истечении срока наблюдения (2,4,7,11 суток) от момента начала опыта, материал из культуральных флаконов изымался. При микроскопическом изучении препаратов установлено, что, по мере увеличения срока наблюдения, жизнеспособные клетки группировались преимущественно на наружной сетчатой поверхности.

Кроме того, проведенные исследования на 30 кроликах породы Шиншилла показали, что фрагменты лакопротезов, имплантированные животным в конъюнктивальный мешок (путем замещения участка конъюнктивы), под конъюнктиву и под слизистую носа, переносились животными без отторжения и аллергических явлений. Гистологические исследования установили, что фрагмент лакопротеза со стороны трикотажных волокон пророс клетками соединительной ткани, которые проникают в ячейки трансплантационного материала и формируют межклеточное вещество с образованием волокнистой соединительной ткани. Экспериментальные данные позволяют сделать заключение о возможности надежной фиксации протеза в окружающих тканях.

Клинические испытания лакопротеза проведены в отделении детской офтальмологии Института Глазных Болезней и Тканевой Терапии им. В.П.Филатова АМН Украины.

Конкретный пример.

Ребенок Р.Ш.. 9 лет, поступил в отделение 27.07.93 с диагнозом: врожденное недоразвитие слезных путей обоих глаз, атрезия нижних слезных точек; атрезия верхней слезной точки, полная непроходимость слезных путей справа. Жалобы на постоянное слезотечение как на улице, так и в помещении, больше справа. Ранее не лечился. Зрение обоих глаз 1,0. При осмотре: выявлено отсутствие верхних и нижних слезных точек и бугорков справа, слабая конъюнктивальная инъекция, незначительное количество слизистого отделяемого, умеренно выраженное слезостояние и слезотечение. ОС - нижняя слезная точка отсутствует, бугорка нет, верхняя слезная точка есть. Канальцевая проба: справа отрицательная, слева слабо положительная. Слезно-носовая проба отрицательная с обеих сторон. При зондировании слева определяется концентрическое сужение верхнего слезного канальца на всем его протяжении.

30.07.93 больному произведена операция лакириномии с протезированием на правом глазу. Имплантирован предложенный лакопротез длиной 25 мм, внутренним диаметром 3,0 мм. После интубационного наркоза операционное поле обработано 1 % спиртовым раствором бриллиантового зеленого. Отступив от внутреннего угла глазной щели на 8 мм, сделан послойный разрез тканей до надкостницы длиной 18 мм, 1/3 разреза выше, а 2/3 - ниже внутренней связки века. Края кожной раны иммобилизованы ранорасширителем Мюллера. Гемостаз. Слезного мешка, пригодного для использования в качестве пластического материала, не обнаружено. По линии кожного разреза впереди слезного гребешка произведен разрез надкостницы, которую распатором Андогского отслоили от кости боковой стенки носа и слезной косточки до заднего слезного гребешка и отодвинули наружу вместе с мягкими тканями. Распатором надали на переднюю часть слезной косточки, в результате чего образовалось отверстие в кости, в которое ввели одну ветвь костных кусачек с узким носиком и сформировали костное отверстие размерами 15 x 15 мм. Передние этмоидальные клетки удалены острой ложечкой. Во внутреннем углу произведен разрез конъюнктивы глазного яблока параллельно краю полунной складки длиной 10 мм. Затем с помощью кровоостанавливающего зажима Пеана с остро заточенными кончиками сделан тоннель в мягких тканях по направлению к центру костного отверстия. В области костного окна разрезана слизистая носа в горизонтальном направлении. В сформированном тоннеле размещен предлагаемый гофрированный лакопротез длиной 25 мм, внутренним диаметром 3,0 мм, причем верхняя, конъюнктивальная его часть подшита узловыми лавсановыми швами 8/0 к конъюнктиве таким образом, что глазной конец трубки-имплантата получился окантованным соединительной оболочкой со всех сторон, а нижний, назальный конец, вставлен в разрез слизистой носа. Узловые кетгутовые швы наложены на мягкие ткани. На края кожной раны наложены узловые шелковые швы. При промывании через верхнее отверстие лакопротеза промывная жидкость вытекала из полости носа. Носовая полость тампонируется марлевым тампоном с 2% стрептоцидовой мазью. Асептическая тугая монокулярная повязка.

Осложнений во время операции и в послеоперационном периоде не наблюдалось. Во время нахождения больного в стационаре ежедневно, начиная с третьего дня, после удаления носового тампона, проводилось промывание лакопротеза растворами гидрокортизона и лидазы через глазной конец для предотвращения его закупорки сгустками крови, Инстилляцией дезинфицирующих капель 3 раза в день. Кожные швы сняты на седьмой день. Имевшаяся умеренная конъюнктивальная инъекция практически исчезла через 10 дней.

При выписке 13.08.93 - слезотечение не беспокоит. Глаз почти спокоен, слезостояния и слезотечения нет. При промывании через протез жидкость свободно проходит в носовую полость.

Контрольный осмотр через 3 и 6 месяцев ~ глаз спокоен, слезостояния нет, жидкость свободно проходит в носовую полость, отторжения и смещения протеза не отмечается.

Всего под наблюдением находилось шестнадцать детей различного возраста (2,5-14 лет). Из них у семи больных был посттравматический дакриоцистит, развившийся после укусов собак, автомобильных катастроф и других травм, сочетавшийся с рубцовой непроходимостью слезных канальцев либо облитерацией слезного мешка, у пяти - хронический врожденный дакриоцистит в состоянии после неоднократных безуспешных зондирований и операции дакриоцисто-риностомии, у четверых детей имелись грубые врожденные аномалии развития - отсутствие слезных точек, канальцев в сочетании с недоразвитием слезного мешка.

Всем больным была выполнена операция с использованием разработанного протеза. Операции протекали без каких-либо осложнений. Послеоперационный период протекал достаточно гладко. Тампон из носа удалялся на третий день после операции, при этом в единичных случаях (у трех больных) имело место

отхождение сгустков крови. После удаления тампона больным назначались инстилляции дезинфицирующих капель 3 раза в день, в нос сосудосуживающие капли. Промывание лакопротеза растворами гидрокортизона и лизина через глазной конец начинали на четвертый день и проводили ежедневно до выписки на 10-12 день. В месте оперативного вмешательства наблюдались незначительная конъюнктивальная инъекция, слизистое отделяемое, которые купировались к моменту выписки из стационара. Кожные швы снимались на седьмой день. Ни у одного больного не наблюдалось выраженной воспалительной реакции, аллергических конъюнктивитов, отторжения, смещения и выпадения протезов.

В отделенный период (сроки 6-12 месяцев) наблюдалось 12 детей. У всех них при контрольных осмотрах слезотечение отсутствовало, протез находился на своем месте и был проходим, что устанавливалось путем промывания, при котором жидкость свободно проходила в нос.

Таким образом, клинические испытания подтвердили преимущества предложенного лакопротеза, а именно: хорошую переносимость без отторжения, снижение послеоперационных осложнений.

Хороший клинический результат достигается тем, что лакопротез представляет собой эластичную гофрированную трубку; наружный слой протеза выполнен из сетчатого трикотажа, в ячейки которого врастает соединительная ткань и имплантат прочно удерживается в окружающих тканях, что предотвращает его отторжение; внутренний гладкий слой не позволяет соединительной ткани прорасти внутрь протеза, что препятствует его закупорке.

