

Никулин Максим Евгеньевич

**РАЗРАБОТКА И ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕХНОЛОГИИ
ОПТИМИЗИРОВАННОЙ МИКРОТРАБЕКУЛОТОМИИ (AB INTERNO) В
КОМБИНИРОВАННОЙ ХИРУРГИИ ПЕРВИЧНОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ
ГЛАУКОМЫ И КАТАРАКТЫ (С УЧЁТОМ ОТДАЛЁННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ)**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), г. Москва.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Иванов Дмитрий Иванович**

Официальные оппоненты:

Анисимова Светлана Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ООО Глазной центр «Восток -Прозрение», г. Москва

Карлова Елена Владимировна, доктор медицинских наук, доцент, заместитель главного врача по инновационно-технологическому развитию Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Самарская областная клиническая офтальмологическая больница имени Т.И. Ерошевского» Министерства здравоохранения Самарской области

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-Медицинская Академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Защита диссертации состоится «18» октября 2023г. в 14-00 на заседании диссертационного совета 68.1.010.01 при ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91 и на сайте диссертационного совета <http://medprofedu.ru>

Автореферат разослан « _____ » _____ 202__ г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Глаукома и катаракта являются наиболее частыми причинами потери зрения среди лиц старше 40 лет. Глаукома приводит к необратимой слепоте и является ведущей патологией органа зрения, приводящей к инвалидизации. По данным Всемирной организации здравоохранения (2020 год) насчитывается более 105 млн. человек с этим диагнозом, из них более 5,5 млн. имеют терминальную стадию на оба глаза. Сочетание глаукомы с катарактой, по данным различных авторов, составляет от 17 до 76% случаев. (Либман Е.С., Чумаева Е.А., 2006; Егоров Е.А., 2019; Мунц И.В., 2020).

Частота встречаемости глаукомы и катаракты увеличивается с возрастом, при этом, с учётом увеличения продолжительности жизни во всём мире, число пациентов с сочетанной патологией будет расти (Бадимова А.В., 2020). В последние годы широкое распространение получил комбинированный подход при наличии глаукомы и катаракты, так как современный уровень развития офтальмохирургии позволил эффективно осуществлять комплексное лечение таких пациентов. (Трубилин В.Н., 2014; Куликов А.Н., 2018; Анисимов С.И., 2019). Преимущества комбинированного подхода заключаются в восстановлении зрительных функций и снижении уровня офтальмотонуса в результате одного оперативного вмешательства. Кроме того, появляется возможность достоверной оценки стабилизации глаукомного процесса в послеоперационном периоде (Karimi A., 2019; Bartelt-Hofer J., 2020; Ansari, E., 2021). Удаление катаракты с помощью ультразвуковой факоэмульсификации признано большинством офтальмохирургов «золотым стандартом». Выбор антиглаукомного компонента комбинированной хирургии разнообразен по причине отсутствия оптимального, отвечающего всем требованиям варианта.

В этой связи следует отметить, что ряд хирургов используют операции фильтрующего типа с созданием дополнительных путей оттока водянистой влаги в субтеноновое и субконъюнктивальное пространство (Lewczuk K. et al., 2017; Lam D., 2021). Однако, применение хирургии фильтрующего типа не безопасно и в части случаев не обеспечивает высокого функционального результата и стойкого гипотензивного эффекта (Петров С.Ю., 2017; Жигальская Т.А., 2018; Бикбов М.М., 2019). Кроме создания дополнительных, хирургически сформированных путей удаления внутриглазной жидкости, в комбинации с факоэмульсификацией, применяются техники, направленные на активацию оттока по собственным дренажным путям. Большинство разработанных вмешательств связано с воздействием на трабекулярный аппарат. Вскрытие трабекулярной диафрагмы преимущественно осуществляется со стороны передней камеры: транслюминальная

трабекулотомия с помощью гониоскопии (Al Habash A., 2020; Sigona M., 2022), трабекулотомия 360 (Rojas C., 2020; Bozkurt E., 2021), каналопластика Виско 360 (Ondrejka S., 2019), трабэктомия - устройством Trabectom (Polat, J.K., 2017; Barry M., 2020; ElMallah M.K., 2020) или с помощью двойного лезвия Kahook (Тоjo, N., 2021). При этом объём вскрытия шлеммова канала у представленных методик варьирует в диапазоне от 90° до 360°, что является чрезмерным и в ряде случаев приводит к геморрагическим осложнениям и увеличению восстановительного периода. Наряду с этим, по данным ряда авторов, в сочетании с хирургией катаракты успешно применяются имплантация трабекулярных шунтов: iStent (Glaukos), расширитель канала (Grieshaber Ophthalmic Research), внутриканальный имплантат Hydrus (Ivantis). Благодаря микроинвазивности, данные вмешательства обеспечивают высокий профиль безопасности, однако высокая стоимость применяемого оборудования препятствует широкому распространению в офтальмологической практике (Grieshaber M.C., 2017; Guedes R., 2019; Samuelson T., 2019; Jason Jones, 2019). Таким образом, несмотря на внедрение в комбинированную хирургию глаукомы и катаракты ряда антиглаукомных методик, направленных на активацию естественного дренажного пути, вопрос о необходимой протяжённости вскрытия трабекулярной диафрагмы окончательно не решён. Значительное количество геморрагических осложнений при обширном вскрытии трабекулы является препятствием на пути совершенствования этой патогенетически направленной операции. Разработка (в комбинированной хирургии с факоэмульсификацией) эффективного, доступного и малоинвазивного антиглаукомного вмешательства, обладающего патогенетической направленностью, является актуальной.

Цель работы

Разработать технологию оптимизированной микротрабекулотомии *ab interno* в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты и оценить её клиническую эффективность с учётом отдалённых (7 лет) результатов.

Основные задачи работы:

1. Разработать математическую модель состояния офтальмотонуса в зависимости от протяжённости вскрытия шлеммова канала.
2. Разработать хирургическую технику и инструментарий для проведения трабекулотомии *ab interno* в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты, обеспечивающие различную протяжённость вскрытия трабекулярной диафрагмы.
3. Провести сравнительную оценку клинической эффективности разработанных технологий трабекулотомии *ab interno* с различной протяжённостью вскрытия трабекулярной

диафрагмы: непрерывной трабекулотомии со вскрытием более 13 мм, 120-180° (НТ) и «Оптимизированной микротрабекулотомии» со вскрытием до 1,5-2,0 мм, 15-18° (ОМТ) с позиции стабилизации офтальмотонуса, а также вероятности интра и послеоперационных осложнений.

4. Исследовать клиническую эффективность разработанного (ОМТ) и традиционного (микроинвазивная непроникающая глубокая склерэктомия, МНГСЭ) методов в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты (по показателям выраженности гипотензивного эффекта, вероятности послеоперационных осложнений и продолжительности оперативного вмешательства).

5. Оценить отдаленные (7 лет) клинические результаты проведения разработанной (ОМТ) и традиционной (МНГСЭ) методик хирургии глаукомы (в сочетании с факоемульсификацией) с позиции динамики внутриглазного давления (ВГД) и частоты выполнения повторной антиглаукомной хирургии.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Разработана технология проведения трабекулотомии (*ab interno*) в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты, основанная на контролируемой и дозированной микротрабекулотомии (до 1,5-2,0 мм с использованием разработанных инструментов), обеспечивающая (по сравнению с традиционной непроникающей глубокой склерэктомией) минимизацию осложнений, повторных хирургических вмешательств и вероятности прогрессирования глаукомы как в раннем (3 месяца), так и позднем (7 лет) послеоперационных периодах.

2. Уровень снижения ВГД при применении предлагаемой технологии трабекулотомии (*ab interno*) не зависит от протяженности вскрытого участка шлеммова канала, что доказывается разработанной математической моделью, отражающей зависимость снижения ВГД от протяженности вскрытия и обосновывает клиническую эффективность уменьшения зоны воздействия (до 1,5-2 мм, не более 18°).

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике разработана технология проведения трабекулотомии (*ab interno*) в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты, основанная на контролируемой и дозированной микротрабекулотомии (до 1,5-2,0 мм с использованием разработанных инструментов).

Установлено (на основе разработанной математической модели) отсутствие взаимосвязи между уровнем снижения ВГД и протяженностью вскрытия трабекулярной диафрагмы.

Выявлено (на основании разработанной математической модели), что базовое снижение ВГД отмечается при вскрытии первой половины трабекулярной диафрагмы (не более 18°, 1,5-2,0 мм), при этом дальнейшее вскрытие практически не оказывает влияние на ВГД.

Определена более высокая (по сравнению с традиционной МНГСЭ) клиническая эффективность разработанной технологии проведения трабекулотомии (*ab interno*), что доказывается частотой повторных хирургических вмешательств в раннем (до 3-х месяцев) и позднем (7 лет) послеоперационном периодах (0% по сравнению с 13,9%, $p < 0,001$ и 8,0% по сравнению с 69,7%, $p < 0,001$ соответственно), а также вероятностью прогрессирования глаукомного процесса (4,76% по сравнению с 18,8%, $p < 0,001$).

Практическая значимость работы заключается в разработке медицинских рекомендаций и инструментария для практического применения технологии ОМТ с факоэмульсификацией и имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой и катарактой.

Методология и методы исследования

В работе использован комплексный подход к оценке результатов, основанный на применении клинических и инструментальных показателей зрительной системы пациента.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (266 пациентов (290 глаз) в рамках клинических серий исследования, а также применении современных методов статистической обработки.

Внедрение работы

Результаты диссертационной работы включены в материалы сертификационного цикла и цикла профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА (г. Москва), в практическую деятельность АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» и в Санкт-Петербургском филиале «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ, клинике «АРТОПТИКА» г. Челябинск.

Апробация и публикация материалов исследования

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на VII Евро-азиатской конференции по офтальмохирургии, г. Екатеринбург (2015), 28 Международном конгрессе немецких офтальмохирургов, Лейпциг (2015), Конференции Фёдоровские чтения, Москва

(2017), Ерошевских чтениях, Самара (2017), VIII Евро-азиатской конференции по офтальмохирургии, г. Екатеринбург (2018), 13 Европейском глаукомном конгрессе (2018), Флоренция, Мировом офтальмологическом конгрессе (2018), Барселона, XII Конгрессе Российского глаукомного общества (2019), Москва, 12 Съезде общества офтальмологов России (2020), Москва, I Дальневосточном офтальмологическом саммите. Пленум общества офтальмологов России (2022), Владивосток.

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (22.03.2023 г.).

Материалы диссертации представлены в 5-и научных работах, в том числе в 4-х статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах, получено 3 патента на изобретения.

Структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 108 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 37 рисунками, 10 таблицами. Список литературы содержит 166 источников, из которых 47 – отечественных авторов и 119 – иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнялось на базе АО Екатеринбургский центр «МНТК «Микрохирургия глаза» и включало в себя три этапа.

На первом этапе работы была поставлена задача провести математическое обоснование максимального и минимально достаточного, для возникновения необходимого гипотензивного эффекта, объёма вскрытия трабекулярной диафрагмы в комбинированной хирургии с факоэмульсификацией. Максимальный предел вскрытия рассчитывался для случаев, когда есть частичная органическая блокада выше расположенных венозных выпускников-коллекторов. Также требовалось обосновать локализацию оптимальной зоны для вмешательства.

На втором этапе работы была поставлена задача разработать хирургическую технику и инструментарий для проведения трабекулотомии ab interno в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты, обеспечивающие максимальную и минимальную протяжённость вскрытия трабекулярной диафрагмы.

На третьем (клиническом) этапе были поставлены задачи провести сравнительный анализ разработанной НТ с максимальной протяжённостью вскрытия трабекулярной

диафрагмы с ОМТ, обеспечивающей минимальную протяжённость вскрытия трабекулярной диафрагмы, а также провести сравнительный анализ клинической эффективности разработанной ОМТ с общепринятой МНГСЭ в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты.

В рамках третьего этапа обследовано 266 пациентов (290 глаз). Комбинированное оперативное лечение проводилось по поводу наличия катаракты в сочетании с первичной открытоугольной субкомпенсированной и декомпенсированной на медикаментозном режиме глаукомой с 2014 по 2015 год. Проводилась стандартная факоэмульсификация в сочетании с различной по протяжённости трабекулотомией *ab interno* и МНГСЭ. Факоэмульсификация была проведена по стандартной методике «Phaco chop» в импульсном режиме через разрез 2.2 мм на приборе Infiniti® Vision System (Alcon, США) по технологии OZil IP. Имплантировались модели гидрофильных или гидрофобных ИОЛ. Все оперативные вмешательства выполнены одними хирургами (д.м.н. Д.И. Ивановым; М.Е. Никулиным), сертифицированными для выполнения данной операции. Для проведения сравнительного анализа НТ и ОМТ выделены 183 пациента (205 глаз). Была проведена факоэмульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ и одна из двух модификаций трабекулотомии *ab interno*. Пациенты были разделены на две группы:

Первая группа (НТ) - 87 пациентов (100 глаз), метод лечения - трабекулотомия с непрерывным максимальным вскрытием трабекулярной диафрагмы в сочетании с факоэмульсификацией и имплантацией ИОЛ. Средний возраст пациентов составил $67 \pm 2,1$ года, женщин было 58%, мужчин 42%. Первым этапом выполнялась факоэмульсификация с имплантацией ИОЛ. Вторым этапом проводили трабекулотомию с непрерывным максимальным вскрытием трабекулярной диафрагмы на протяжении 120° - 180° (13-20 мм).

Вторая группа (ОМТ) - 96 пациентов (105 глаз), метод лечения - ОМТ в сочетании с факоэмульсификацией и имплантацией ИОЛ. Средний возраст пациентов составил $70 \pm 2,3$ года, женщин было 56%, мужчин 44%. В отличие от трабекулотомии с непрерывным максимальным вскрытием, производили механическое рассечение склерального синуса на протяжении только 1,5-2 мм (15° - 18°).

Для проведения сравнительного анализа разработанной ОМТ с общепринятой МНГСЭ были выделены 83 пациента (85 глаз), которым провели традиционное лечение - МНГСЭ в сочетании с факоэмульсификацией и имплантацией ИОЛ. Средний возраст составил $74 \pm 2,5$ года, женщин 47%, мужчин – 36%. МНГСЭ выполнялась после факоэмульсификации и имплантации ИОЛ по стандартной технологии (Тахчиди Х.П. и др., 2001). В отличие от классической НГСЭ (Фёдоров С.Н. и др., 1987) у МНГСЭ протяжённость конъюнктивального разреза составляет 1,5-2 мм, выполняется в 0,5-1 мм от лимба, поверхностный склеральный

лоскут выкраивается размером 2,5x2,5 мм., шов на поверхностный склеральный лоскут не накладывается. Остальные этапы, такие как формирование глубокого склерального лоскута, удаление наружной части трабекулы, отсечение глубокого склерального лоскута с роговичной тканью, укладка на место поверхностного склерального лоскута, наложение конъюнктивального шва отличались от классической НГСЭ только уменьшенными до 2,5 мм размерами.

Всем пациентам проводили комплексное офтальмологическое обследование в первый день, через неделю, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12, 24, 36, 60, 72 и 84 месяца.

Комплексное обследование включало общепринятые стандартные методики: визометрию, тонометрию, автокератометрию, динамическую периметрию, количественную пороговую периметрию, офтальмоскопию с использованием бесконтактных высокодиоптрийных линз для осмотра центральных и периферических отделов глазного дна. Остроту зрения оценивали по десятичной системе на форопторе Topcon CV 5000 (фирма «Торсон», Япония) с максимально возможной коррекцией. Кератометрию и рефрактометрию проводили на автоматическом кераторефрактометре IOL Master 700 (фирма «Carl Zeiss», Германия). Тонометрию проводили, используя портативный офтальмологический тонометр Icare ic100 (фирма «iCare Finland Oy», Финляндия), работающего по возвратно-рикошетному принципу. Исследование полей зрения проводилось с помощью офтальмологического периметра (ПНА-002, МНТК «Микрохирургия глаза», Россия) объектом белого цвета диаметром 3, 5, 10 мм по общепринятой методике, работающем по принципу динамической периметрии в полуавтоматическом режиме. Для определения локализации, размеров и глубины дефектов поля зрения использовали количественную пороговую периметрию, что помогало при постановке диагноза. Исследование проводили на периметрах Zeiss Meditec Humphrey Field Analyzer HFA-750i (Германия). Для наблюдения за изменениями в зрительном нерве использовали оптическую когерентную томографию заднего отрезка глаза на приборе Avanti RTVue XR Optovue (США). Биомикроскопия проводилась с использованием щелевой лампы «SL 130» (фирма «Carl Zeiss», Германия). Офтальмоскопия глазного дна проводилась в обратном виде при помощи щелевой лампы и бесконтактной высокодиоптрийной линзы Ocular MaxField 90D (фирма «Ocular Instruments», США).

Статистическая обработка результатов исследования осуществлена в программе Statistica v. 8.0 (StatSoft Inc., США). Для выбора метода сравнения и описательных статистик использовали критерий Колмогорова-Смирнова согласованности с нормальным распределением. Подавляющее большинство выборочных данных согласовались с нормальным распределением согласно критерию Колмогорова-Смирнова, поэтому рассчитывались среднее значение показателей и его ошибку ($M \pm m$). Для оценки значимости

различий использовали параметрический критерий - двусторонний критерий Стьюдента. Критический уровень достоверности (p) при проверке статистических гипотез принимали равными 0,05 ($p < 0,05$) с учетом оценки возможного $p < 0,01$ и $p < 0,001$.

Результаты работы и их обсуждение

Результаты первого этапа работы

На первом этапе для математического обоснования максимального объёма вскрытия трабекулярной диафрагмы в комбинированной хирургии с факоэмульсификацией проведено теоретическое исследование и определено семейство кривых, описывающих динамику изменения ВГД в зависимости от протяженности вскрытия трабекулярной диафрагмы (рисунок 1).

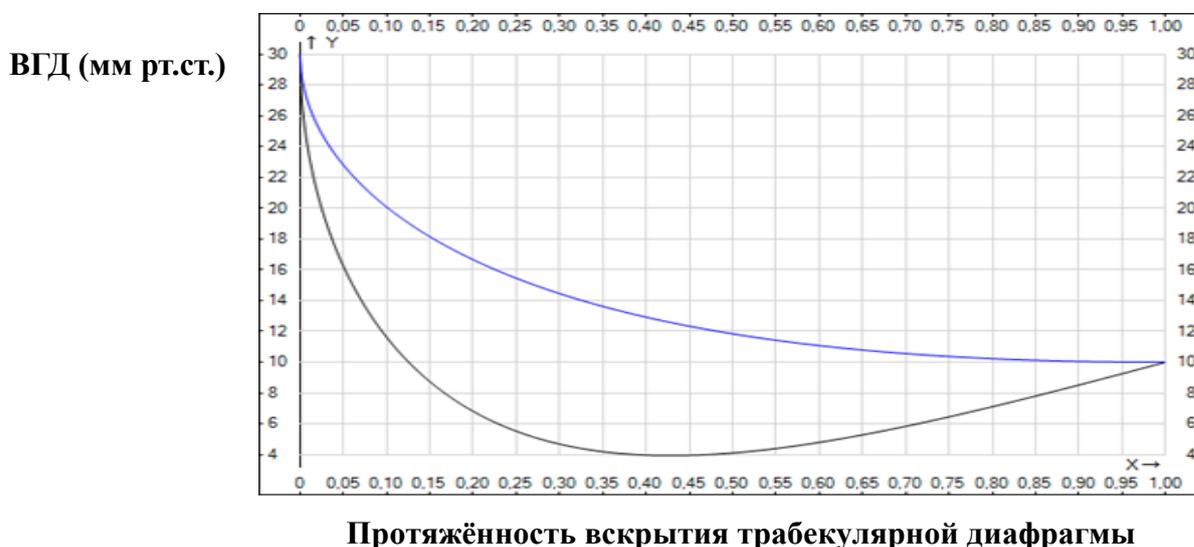


Рисунок 1 - Зависимость ВГД от протяженности вскрытия трабекулярной диафрагмы (от 0 до 1, где 0 - отсутствие вскрытия, 1 - вскрытие на протяжении 360°)

Определено, что для всего семейства кривых реальное снижение ВГД наблюдается уже при вскрытии половины протяженности трабекулярной диафрагмы. Дальнейшее вскрытие трабекулярной диафрагмы незначительно влияет на снижение ВГД. Таким образом, вскрытие шлеммова канала на всем протяжении в отношении эффекта снижения ВГД не целесообразно.

Для математического обоснования минимально достаточного, для возникновения необходимого гипотензивного эффекта, объёма вскрытия трабекулярной диафрагмы были проведены математические вычисления, по результатам которых был рассчитан период между двумя последовательно расположенными выпускниками в верхнем носовом секторе:

$$L_{г.н.с.} = \frac{1}{\omega_{в.н.с.}} = \frac{1}{1,4 \text{ мм}^{-1}} = 0,714 \text{ мм} \quad \text{и в дистальной части:} \quad L_{г.д.} = \frac{1}{\omega} = \frac{1}{0,23 \text{ мм}^{-1}} = 4,348 \text{ мм}$$

Функциональная зависимость длины разреза от числа «раскрытых» (без трабекулярной ткани перед ними) выпускников будет следующей:

а) для верхнего носового сектора: $L \text{ разреза} = 0,714 \times K$

б) для дистальной части: $L \text{ разреза} = 4,348 \times K$ (мм), где K – число «раскрытых» выпускников, а L разреза – протяжённость вскрытия трабекулярной диафрагмы.

Для снижения ВГД необходимо открыть как минимум один выпускник. Для этого потребуется вскрыть трабекулярную диафрагму в верхне-носовом секторе на протяжении 0,714 мм, а в дистальном отделе на протяжении 4,348 мм (это при условии, что выпускники расположены равномерно). С учётом того, что в реальных условиях выпускники расположены не равномерно, объём вскрытия трабекулярной диафрагмы необходимо увеличить в 2-3 раза, что составляет 1,5 - 2 мм в верхне-носовом секторе и 8-13 мм в дистальном отделе, поэтому проведение трабекулотомии на протяжении 1,5-2 мм в верхне-носовом секторе является обоснованным. Зависимость количества открытых выпускников от протяжённости вскрытия трабекулярной диафрагмы для верхне-носового сектора показано на рисунке 2.

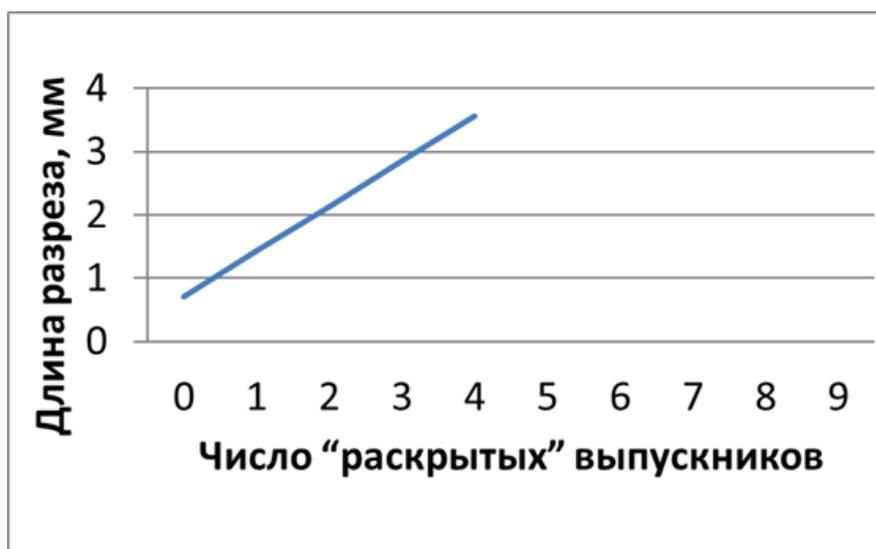


Рисунок 2 - Зависимость количества «раскрытых» выпускников (коллекторов) от протяжённости вскрытия трабекулярной диафрагмы (длины разреза)

Результаты второго этапа работы

На втором этапе в целях проведения трабекулотомии *ab interno* был разработан специальный инструмент: микрошпатель-трабекулотом и ирригационный трабекулотом (рисунок 3, рисунок 4).



Рисунок 3 - Микрошпатель-трабекулотом



Рисунок 4 - Ирригационный трабекулотом



Микрошпатель-трабекулотом представляет из себя модифицированный шпатель с боковыми обоюдоострыми режущими кромками на рабочей части и затуплённым торцевым концом. Ирригационный трабекулотом – представляет из себя полую трубку калибром 27 G с боковыми обоюдоострыми режущими кромками на дистальном конце, через которую возможна подача ирригационного раствора. Трабекулотомию выполняли после факэмульсификации и имплантации ИОЛ, используя однозеркальную гониолинзу для непрямой гониоскопии (рисунок 5).



Рисунок 5 - Гониолинза для непрямой гониоскопии

Техника трабекулотомии ab interno

Через роговичный парацентез, расположенный в нижне-височном квадранте, под гониоскопическим контролем, используя разработанные инструменты – трабекулотомы (микрошпатель-трабекулотом либо ирригационный трабекулотом), производили

механическое непрерывное рассечение трабекулы, на протяжении от 120° до 180° в носовом и верхне-носовом секторе в группе НТ, либо на протяжении 15°-18°(1,5-2мм) в верхне-носовом секторе в группе ОМТ (рисунок 6, рисунок 7).

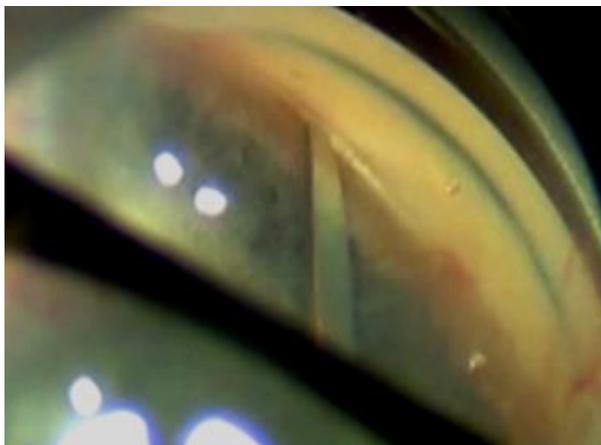


Рисунок 6 – Непрерывная трабекулотомия



Рисунок 7 – Оптимизированная микротрабекулотомия

При использовании микрошпателя-трабекулотома трабекулотомию выполняли под защитой вискоэластичного препарата. При использовании ирригационного трабекулотома, вископротектор тщательно удалялся, передняя камера заполнялась физиологическим раствором. Далее ирригационный трабекулотом подсоединялся к ирригационной системе фактоэмульсификатора. Затем через парацентез подводили его рабочую часть непосредственно к шлеммову каналу и проводили вскрытие трабекулярной диафрагмы на заданном протяжении. При этом через канюлю непрерывно шла подача физиологического раствора, чем обеспечивалась постоянная глубина передней камеры.

В обеих группах зону с 11 до 13 часов оставляли интактной, на случай необходимости выполнения операции фильтрующего типа, при недостаточности гипотензивного эффекта от трабекулотомии.

Результаты третьего этапа работы.

По результатам оценки динамики ВГД в первой и второй группах (НТ и ОМТ) не выявлено существенных различий на протяжении всего периода наблюдения ($p > 0,05$). Результаты динамики ВГД после НТ и ОМТ представлены на рисунке 8.

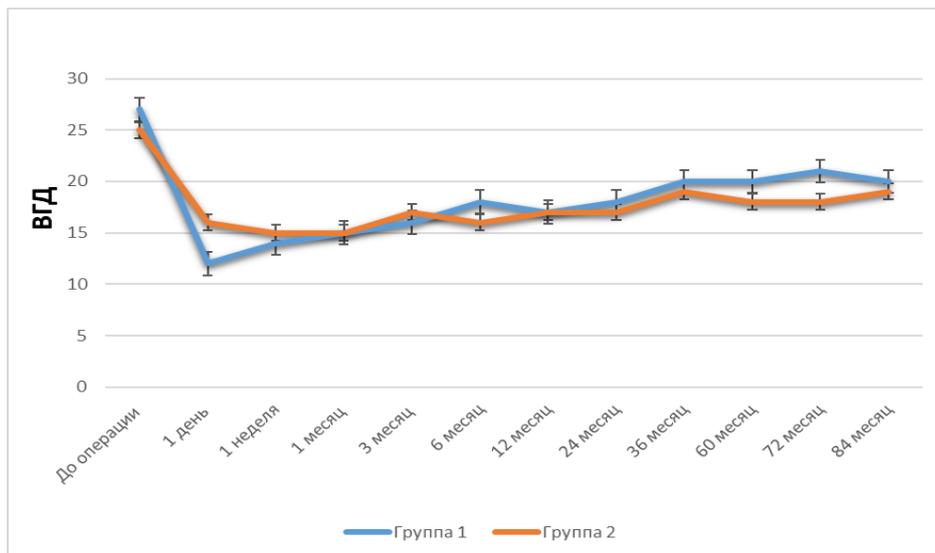


Рисунок 8 - Динамика ВГД в течение 84-х месяцев наблюдения, $M \pm m$, мм рт.ст. (I группа – НТ; II группа - ОМТ)

При оценке остроты зрения спустя 1 месяц после оперативного лечения и на протяжении всего периода наблюдения также не наблюдалось существенных различий в группах ($p > 0,05$). Острота зрения в первый день и в первую неделю была выше в группе с ОМТ ($p < 0,05$), а к месяцу различий между группами уже не было. Результаты динамики остроты зрения после НТ и ОМТ представлены на рисунке 9.

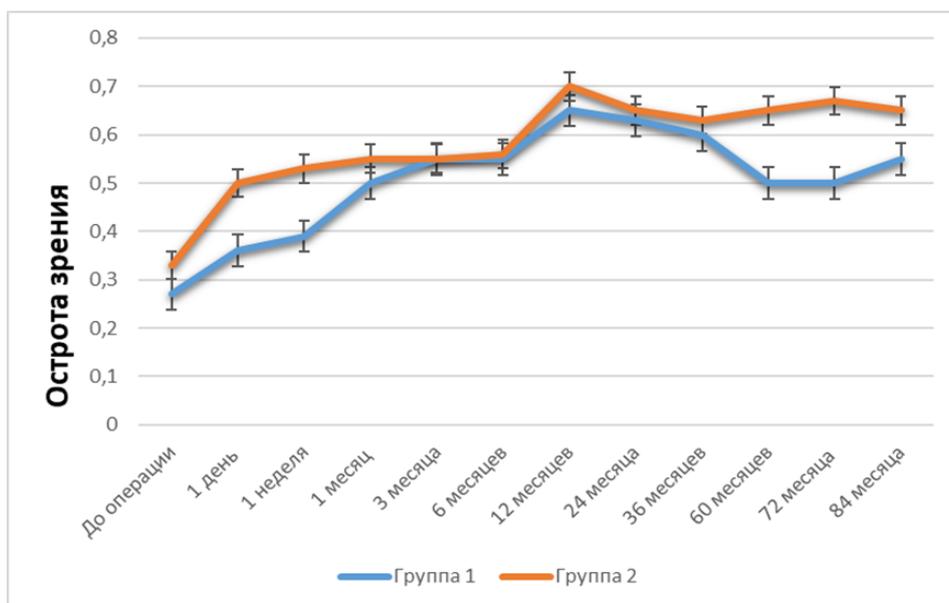


Рисунок 9 - Динамика МКОЗ в течение 84-х месяцев наблюдения, $M \pm m$, отн.ед. (I группа – НТ; II группа - ОМТ)

Существенные различия по рассматриваемым группам проявились в количестве ранних послеоперационных осложнений (таблица 1).

Таблица 1- Ранние послеоперационные осложнения при применении НТ и ОМТ в комбинированной хирургии катаракты и глаукомы, число глаз (в % от общего числа глаз)

Осложнения	I группа (НТ), 100 глаз	II группа (ОМТ), 105 глаз	p
Взвесь форменных элементов крови в передней камере	58 (58%)	5 (4,7%)	p<0,001
Гифема	14 (14%)	0	p<0,001
Геморрагический экссудат	4 (4%)	0	p<0,001
Гипертензия	16 (16%)	2 (2%)	p<0,001
Гипотония	2 (2%)	1 (1%)	p>0,05
Воспалительная реакция	6 (6 %)	0	p<0,001
Временное снижение зрения (более 3 дней)	32 (32%)	4 (3,8%)	p<0,001

Во второй группе (ОМТ) ранних послеоперационных осложнений было существенно меньше (геморрагических осложнений на 94% (p<0,001), гипертензии на 87,5% (p<0,001), временного снижения зрения на 88% (p<0,001), воспалительная реакция отсутствовала, против 6% в группе с НТ (p<0,001). Снижение количества ранних послеоперационных осложнений во второй группе связано с уменьшением протяженности вскрытия склерального синуса до 1,5-2 мм. Небольшой объём вскрытия трабекулы позволил обходить сосуды проходящие через зону вскрытия шлеммова канала, не повреждая их.

Таким образом разработанные модификации трабекулотомии *ab interno* с различной протяжённостью вскрытия трабекулярной диафрагмы, в комбинированной хирургии катаракты и глаукомы, показали свою высокую эффективность и в целом небольшое количество осложнений. Стоит отметить, что большинство осложнений самостоятельно разрешалось на фоне консервативной терапии и при контрольной явке через 1 месяц существенных отличий по группам уже не было. Статистически не было выявлено различий между группами по гипотензивной эффективности и функциональному результату в отдалённом периоде наблюдения.

При проведении сравнительного ретроспективного анализа групп ОМТ и МНГСЭ в отдалённом периоде наблюдения (7 лет) получены результаты, представленные в таблице 2.

Таблица 2 - Результаты в отдаленном периоде наблюдения группы МНГСЭ в сравнении с группой ОМТ

Группы	ВГД до операции (M±m)	МКОЗ до операции (M±m)	ВГД после операции через 7 лет (M±m)	МКОЗ после операции, через 7 лет (M±m)	p
МНГСЭ, n=85	30±0,88	0,25±0,02	18,98±0,44	0,51±0,27	p<0,05
ОМТ, n=105	27,0±4,1	0,33±0,15	19,53±0,16	0,63±0,02	p<0,05

В результате сравнительного анализа разработанной ОМТ и «традиционной» МНГСЭ в составе комбинированной хирургии с факоемульсификацией и имплантацией ИОЛ отмечалось статистически достоверное снижение уровня ВГД и повышение остроты зрения относительно показателей до операции.

Отдалённые гипотензивные результаты с учётом и без гипотензивной терапии представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Отдалённые (7 лет) гипотензивные результаты МНГСЭ и ОМТ

Гипотензивный эффект	МНГСЭ, 85 глаз (n, %)	ОМТ, 105 глаз (n,%)	p
ВГД ниже 21 мм рт. ст. без применения гипотензивных препаратов, число глаз, в % от общего числа глаз	69 (81%)	81 (77%)	p =0,705
ВГД ниже 21 мм рт. ст. без и с применением гипотензивных препаратов, число глаз, в % от общего числа глаз	76 (89%)	95 (90%)	p =0,467
Процент снижения ВГД от исходного уровня	32%	30%	p =0,742

Группа МНГСЭ: гипотензивный эффект достигнут в 76-и из 85-и глаз (89% случаев). Из них в 7-и глазах (8%) на фоне закапывания гипотензивных капель. На 4-х глазах ВГД было компенсировано на двух препаратах (4,7%). Группа ОМТ: гипотензивный эффект без капель достигнут в 81-м из 105-и глаз (77% случаев). С гипотензивными каплями в 14-и глазах (13%), нормализации ВГД удалось добиться в 90%. Во всех 14-и случаях пациенты применяли 2-а гипотензивных препарата.

В результате сравнительного анализа установлено, что проведение комбинированной операции с ОМТ достоверно занимает меньше времени, чем с МНГСЭ (16,47±2,5 мин., против 27,13±2,3 мин.), p<0,05 (рисунок 10).

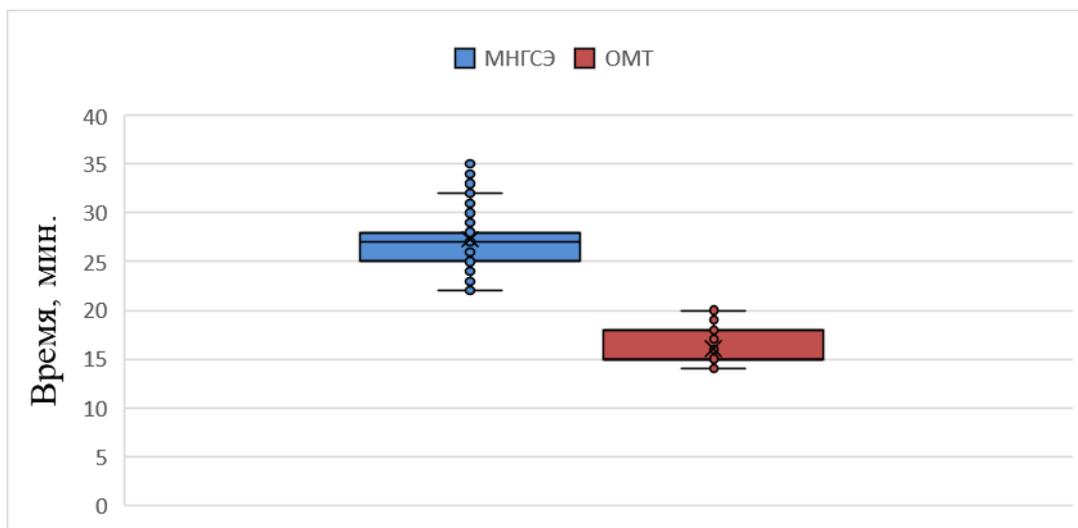


Рисунок 10 – Продолжительность комбинированной операции групп МНГСЭ и ОМТ, $M \pm m$, мин.

По уровню ВГД и остроте зрения, по окончании срока наблюдения, группы статистически не отличались ($p > 0,05$). Данные представлены на рисунке 11 и 12.

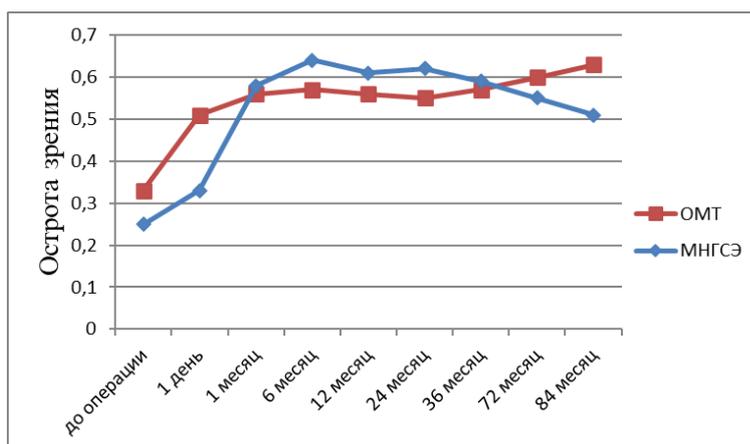


Рисунок 11 - Динамика МКОЗ в группах МНГСЭ и ОМТ, $M \pm m$, отн.ед.

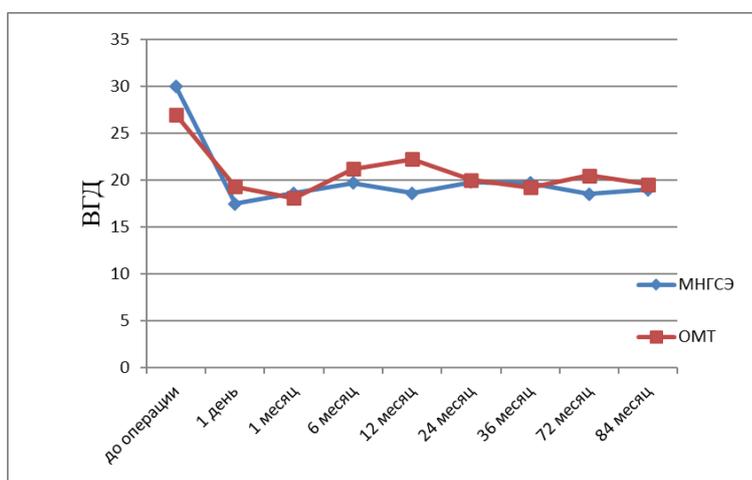


Рисунок 12 - Динамика ВГД групп МНГСЭ и ОМТ, $M \pm m$, мм рт.ст.

В группе с МНГСЭ и группе с ОМТ в раннем послеоперационном периоде наблюдались осложнения, представленные в таблице 4.

Таблица 4 - Осложнения в раннем послеоперационном периоде после МНГСЭ в сравнении с ОМТ, число глаз (в % от общего числа глаз)

Осложнения	МНГСЭ, 85 глаз (n, %)	ОМТ, 105 глаз (n, %)	p
Гипотония	8 (9)	1(1)	p<0,001
Гипертензия	16(19)	2(2)	p<0,001
Наличие клеточных элементов крови в передней камере	5(6)	5 (4,7%)	p>0,05
Временное снижение зрения	7(8)	4 (3,8%)	p<0,05
Воспалительная реакция	10(12)	0	p<0,001

По результатам сравнительного анализа в группе ОМТ ранних послеоперационных осложнений было существенно меньше (гипотонии на 89% (p <0,001), гипертензии на 89,5% (p<0,001), временного снижения зрения на 52,5% (p<0,001), воспалительная реакция отсутствовала, против 12% в группе МНГСЭ, p<0,001).

В группе с МНГСЭ в раннем послеоперационном периоде потребовалось выполнить дополнительные хирургические вмешательства: задняя трепанация склеры (ЗТС) на 2-х глазах (2,4%), лазерная десцеметогониопунктура (ЛДГП) на 7-и глазах (8%). До трех месяцев на 3-х глазах (3,5%) была сделана пластика кистозной фильтрационной подушки. В сроке до 84 месяцев (в среднем 22±17 мес.) для нормализации ВГД на 55-и глазах (65%) потребовалось выполнение ЛДГП. На 4-х глазах (4,7%) из-за отсутствия компенсации ВГД после ЛДГП и от гипотензивной терапии, потребовалось выполнение повторной МНГСЭ. В группе с МНГСЭ (в сроке наблюдения до 7 лет) количество глаз с далеко зашедшей стадией развития глаукомы увеличилось на 89%, по данным квантитативной пороговой периметрии и оптической когерентной томографии зрительного нерва. Осложнения в группе с ОМТ были купированы в течение 2-3 дней на фоне консервативного лечения. В группе с ОМТ (в сроке наблюдения до 7 лет) число глаз с далеко зашедшей стадией развития глаукомы увеличилось на 19%, по данным квантитативной пороговой периметрии и оптической когерентной томографии зрительного нерва. За весь период наблюдения в группе с ОМТ, из-за отсутствия компенсации ВГД на фоне гипотензивной терапии потребовалась повторная МНГСЭ на 7-и глазах (8%).

По результатам сравнительного анализа установлено, что количество повторных вмешательств (с учётом ЛДГП) в группе с МНГСЭ отмечалось статистически больше, чем в группе с ОМТ (p<0,01). Из изложенного выше видно, что несвоевременность выполнения

ЛДГП, который требуется в большинстве случаев в группе с МНГСЭ, привело к прогрессированию глаукомы, что оказалось достоверно чаще, чем в группе с ОМТ. Из 55 ЛДГП (65%) в 15 (18%) случаях лазерный этап был проведён только благодаря активному вызову пациентов.

Таким образом, разработанная технология ОМТ, основанная на патогенетически направленном хирургическом вмешательстве, является эффективным и безопасным способом компенсации внутриглазного давления в комбинированной хирургии катаракты и различных стадий (субкомпенсированная, декомпенсированная) первичной открытоугольной глаукомы.

ВЫВОДЫ

1. Разработана математическая модель состояния офтальмотонуса в зависимости от протяженности вскрытия шлеммова канала, доказывающая, что базовое снижение ВГД отмечается при вскрытии первой половины трабекулярной диафрагмы (не более 18° , 1,5-2,0 мм), при этом дальнейшее вскрытие практически не оказывает влияние на ВГД.
2. Разработана хирургическая технология проведения трабекулотомии (ab interno) в комбинированной хирургии первичной открытоугольной глаукомы и катаракты, включающая факоэмульсификацию с имплантацией ИОЛ и трабекулотомию, отличающаяся от предложенных ранее аналогов тем, что трабекулотомия выполняется с помощью специально разработанных инструментов (трабекулотомов) путём механического вскрытия трабекулярной диафрагмы под непрямым гониоскопическим контролем в верхневнутреннем секторе на протяжении от 15° до 18° .
3. Результаты сравнительной оценки разработанных технологий трабекулотомии ab interno с различной протяжённостью вскрытия трабекулярной диафрагмы свидетельствуют о более высокой клинической эффективности ОМТ со вскрытием до 1,5-2,0 мм, $15-18^\circ$ (по сравнению с НТ со вскрытием более 13 мм, $120-180^\circ$), что проявляется (при сходном гипотензивном эффекте) минимизацией вероятности послеоперационных геморрагических осложнений (4,7% по сравнению с 76,0%, $p < 0,001$ соответственно).
4. Разработанная технология ОМТ обеспечивает (по сравнению с традиционной МНГСЭ), существенно более высокую клиническую эффективность в комбинированном хирургическом лечении катаракты и глаукомы, что доказывается статистически значимым снижением вероятности гипотонии (на 89%, $p < 0,001$), гипертензии (на 89,5%, $p < 0,001$), временного снижения зрения (на 52,5%, $p < 0,05$), а также отсутствием воспалительной реакции и уменьшением продолжительности оперативного вмешательства (на 11,0 мин., $p < 0,05$), при

сопоставимом гипотензивном эффекте (30% снижения ВГД от исходного уровня против 37%, $p > 0,05$ соответственно).

5. Результаты анализа отдаленных (7 лет) клинических результатов свидетельствуют, что проведение ОМТ обеспечивает (по сравнению с традиционной МНГСЭ) минимизацию вероятности повторной антиглаукомной хирургии (частота проведения задней трепанации склеры, пластики кистозной подушки, лазерной десцеметогониопунктуры составляет 0% по сравнению с 2,4%; 3,5 и 65,0% соответственно) при практически сходном уровне компенсации ВГД (90 и 89% случаев соответственно).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Технология комбинированной операции факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ и ОМТ разработана для лечения катаракты и открытоугольной глаукомы. Необходимый специальный инструментарий: микрошпатель-трабекулотом, либо ирригационный трабекулотом, гониолинза для непрямой гониоскопии. Первым этапом выполняется факоэмульсификация по стандартной технологии с имплантацией ИОЛ. Если глаз левый, то выполняется парацентез на 3 часах для манипулятора, парацентез на 5 часах для трабекулотома и основной разрез на 11 часах. Если глаз правый, то выполняется парацентез под манипулятор на 3 часах и парацентез в нижневисочном секторе на 7-8 часах для микрошпателя-трабекулотома или ирригационного трабекулотома. Основной разрез выполняется на 11 часах. Парацентез для ирригационного трабекулотома необходимо выполнять трапециевидной формы, с диаметром в узком месте 0,4 мм, что соответствует толщине рабочей части инструмента. Это необходимо для поддержания максимальной глубины передней камеры глаза при низкой высоте ирригационного раствора. При использовании микрошпателя-трабекулотома вскрытие трабекулы проводится под защитой вископротектора. Если использовать ирригационный трабекулотом вископротектор тщательно удаляется из передней камеры, ирригационный трабекулотом подсоединяем к ирригационной системе факоэмульсификатора. Трабекулотомию проводим под непрямым гониоскопическим контролем используя гониолинзу. Для проведения трабекулотомии на правом глазу вскрытие трабекулы выполняем правой рукой, фиксируя гониолинзу левой рукой, при выполнении трабекулотомии на левом глазу вскрытие трабекулы выполняем левой рукой, держа при этом гониолинзу правой рукой. Перед проведением трабекулотомии необходимо осмотреть зону верхневнутреннего сектора. Если обнаружены крупные артериальные сосуды, проходящие в непосредственной близости к локализации шлеммова канала, необходимо проведение трабекулотомии сместить вверх или вниз от сосуда. Наличие

гифемы и взвеси форменных элементов крови в передней камере специфического лечения не требует. Кровь рассасывается самостоятельно в течение нескольких дней.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Иванов, Д.И. Трабекулотомия ab interno как гипотензивный компонент в комбинированной хирургии катаракты и глаукомы / Д.И. Иванов, М.Е. Никулин // **Глаукома**. – 2011. - № 3 – С. 34-38.
2. **Никулин, М.Е.** Математическое моделирование уровня офтальмотонуса при частичном закрытии угла передней камеры / М.Е. Никулин., М.Б. Матевосян, Г.В. Чашин, Д.И. Иванов // **Вестник Оренбургского Государственного университета** - 2011. – С.278 - 280.
3. Иванов, Д.И. Сравнительный анализ результатов трабекулотомии ab interno и микроинвазивной непроникающей глубокой склерэктомии в комбинированной хирургии катаракты и глаукомы /Д.И. Иванов, М.Е. Никулин // **Национальный журнал Глаукома**. – 2016. – Т.15, №1. – С. 52-60.
4. Иванов, Д.И. Обоснование трабекулотомии ab interno в качестве антиглаукомного компонента в комбинированной хирургии катаракты и глаукомы у пациентов с далекозашедшей стадией глаукомы /Д.И. Иванов., М.Е. Никулин., Ю.С. Прокопьева // **Отражение** -2016. - №3. – С.29-33.
5. Иванов, Д.И. Трабекулотомия ab interno в комбинированной хирургии катаракты и глаукомы. Пути оптимизации /М.Е. Никулин, Д.И. Иванов, // **Национальный журнал Глаукома** – 2020. - Т19, №4. – С. 21-32. <https://doi.org/10.25700/NJG.2020.04.03>

Патенты РФ на изобретение по теме диссертации

1. Иванов Д.И., **Никулин М.Е.**, Струков В.В. Способ одномоментного хирургического лечения катаракты и глаукомы путем трабекулотомии ab interno и инструмент для ее выполнения // Патент РФ №2389456 от 20.05.2010.
2. Иванов Д.И., **Никулин М.Е.** Способ лечения глаукомы путем трабекулотомии ab interno // Патент РФ №2405509 от 10.12.2010.
3. Иванов Д.И., **Никулин М.Е.** Способ хирургического лечения закрытоугольной глаукомы с органической блокадой УПК при развитой и далекозашедшей стадиях глаукомы // Патент РФ № 2414198 от 20.03.2011.

Список сокращений

ВГД - внутриглазное давление

ЗТС – задняя трепанация склеры

ИОЛ- интраокулярная линза

ЛДГП - лазерная десцеметогониопунктура

МКОЗ – максимально корригируемая острота зрения вдаль

МНГСЭ - микроинвазивная непроникающая глубокая склерэктомия в сочетании с факэмульсификацией и имплантацией ИОЛ

НТ - трабекулотомия с непрерывным вскрытием трабекулярной диафрагмы на протяжении 120-180° (13-20 мм) в сочетании с факэмульсификацией и имплантацией ИОЛ

ОМТ – Оптимизированная микротрабекулотомия со вскрытием трабекулярной диафрагмы на протяжении 15-18° (1,5-2 мм) в сочетании с факэмульсификацией и имплантацией ИОЛ