

Сай Сергей Александрович

**РАЗРАБОТКА, ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДИКИ КОМБИНИРОВАННОЙ ФАКОВИТРЕКТОМИИ
У ПАЦИЕНТОВ С РЕГМАТОГЕННОЙ ОТСЛОЙКОЙ СЕТЧАТКИ**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2025

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (АПО ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), г. Москва.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Малышев Алексей Владиславович**

Официальные оппоненты:

Воробьева Ирина Витальевна - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры глазных болезней Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», г. Москва.

Степанянц Армен Беникович - доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры офтальмологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова», г. Москва.

Защита диссертации состоится «17» декабря 2025г. 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 «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Полунина Елизавета
Геннадьевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Регматогенная отслойка сетчатки (РОС) представляет собой угрожающее зрению заболевание, развивающееся после разрывов сетчатки, вызванных травмой или связанных со структурными аномалиями сетчатки, патологической близорукостью, осложненной операцией по удалению катаракты или задней отслойкой стекловидного тела. Частота распространения РОС в различных странах достаточно широко варьирует в пределах от 2,6 до 28,3 на 100000 населения (Кудрявцева Ю.В., Семенов А.Н., 2023; Nielsen B.R. et al., 2020; Baudin F., 2023). В этой связи особо важно отметить наличие четкой тенденции к повышению заболеваемости РОС за последние несколько десятилетий, что доказывается достаточно многочисленными исследованиями и связывается преимущественно с двумя факторами – увеличением продолжительности жизни и миопизацией населения. При этом прогнозируется, что в течение следующих двух десятилетий текущий уровень заболеваемости РОС может удвоиться (Ben Ghezala I., 2022; Ludwig C.A. et al., 2023; Nowak M.S. et al., 2023). Особо важно подчеркнуть, что более 80% пациентов являются лица трудоспособного возраста, кроме того, инвалидность при наличии у пациента РОС составляет, по данным различных авторов, от 2% до 9% среди всех причин инвалидности по зрению (Файзрахманов Р.Р. с соавт., 2020; Elvioza E. et al., 2021; Lee I. et al., 2025).

Практически безальтернативным методом лечения РОС является хирургический, при этом ведущее место занимает проведение витрэктомии (ВЭ), в процессе которой стекловидное тело фрагментируется и аспирируется, что устраняет тракцию сетчатки и уплощает отслоившуюся сетчатку с последующей тампонадой воздухом, газом или силиконовым маслом. Следует подчеркнуть, что проведение ВЭ особенно актуально при наличии сопутствующей РОС пролиферативной витреоретинопатии (ПВР). В то же время, по данным литературных мета-анализов, требуется совершенствование хирургического вмешательства при РОС как с позиции офтальмологических «техник», так и в отношении оптимальной тактики лечения (Reeves M.G., 2018; Thylefors J. et al., 2021).

Применительно к последнему положению следует подчеркнуть, что одним из ведущих обсуждаемых аспектов проведения ВЭ при РОС является целесообразность удаления (или сохранения) прозрачного хрусталика в процессе хирургического вмешательства. В общем плане необходимо отметить, что авторы, предлагающие одномоментное проведение факэмульсификации катаракты (ФЭК) или прозрачного хрусталика и ВЭ (факовитрэктомия ФЭКВЭ), обосновывают целесообразность комбинированной операции быстрым прогрессированием катаракты и, следовательно,

необходимостью повторного хирургического вмешательства (ФЭК), как правило, в течение первого года после ВЭ. При этом катарактальное хирургическое вмешательство технически сложнее, чем обычно, поскольку отсутствует поддержка со стороны стекловидного тела. Кроме того, проведение ФЭКВЭ обеспечивает лучшую визуализацию во время операций на сетчатке и более широкий доступ к основанию стекловидного тела (Guber J. et al., 2019; Port A.D. et al., 2021).

В то же время авторы, предлагающие не выполнять ФЭК или удаление прозрачного хрусталика перед ВЭ у пациентов с РОС, обосновывают данную традиционную тактику с позиции достаточно высокой вероятности возникновения осложнений (пролиферативная витреоретинопатия, послеоперационное воспаление, отек роговицы, образования задних синехий и др.), более длительного времени операции, повышенного риска послеоперационных аномалий рефракции и анизометропии, а также (применительно к молодым пациентам) полной потерей любой остаточной функции аккомодации вследствие удаления естественного хрусталика (Фозилова Ф.Ф., 2020; Loukovaara S., 2018; Kim M.S., 2021). Изложенные положения позволили V.Radeck с соавт. (2022) сформулировать тезис, что «...к настоящему моменту нет четких указаний на то, следует ли выполнять витрэктомию в первую очередь без операции на хрусталике или комбинированная факовитрэктомия может быть лучшей стратегией...».

Таким образом, проблема выбора метода хирургического лечения РОС актуальна и требует решения как в концептуальном плане (ФЭКВЭ или ВЭ с отсроченной ФЭК), так и по отдельным частным направлениям, связанными с позиции совершенствования хирургических «техник».

Цель работы

Разработка методики ФЭКВЭ, оценка безопасности и клинической эффективности при хирургическом лечении пациентов с РОС, осложненной ПВР.

Основные задачи работы

1. Разработать методику хирургического лечения пациентов с РОС, осложненной ПВР, на основе ФЭКВЭ с учетом совершенствования хирургических «техник» и определения показаний.
2. Провести сравнительную оценку безопасности (по показателям частоты и характера интраоперационных осложнений) проведения хирургического лечения пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ, основная группа) и традиционной

(проведение только ВЭ, контрольная группа) методикам с учетом динамики состояния нативного хрусталика.

3. Провести сравнительную оценку безопасности хирургическом лечении пациентов основной и контрольной групп по показателям частоты и характера ранних (до 10-и дней), поздних (1-3 месяца) и отдаленных (более 3-х месяцев) послеоперационных осложнений.

4. Оценить клиническую эффективность (по показателям анатомического прилегания сетчатки, МКОЗ, НКОЗ, рефракции «цели»), разработанной и традиционной методик хирургического вмешательства пациентам с РОС.

5. Провести сравнительную оценку субъективного показателя «качества жизни» пациентам с РОС при проведении хирургического вмешательства по разработанной технологии и традиционной методике.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Разработана методика проведения факовитрэктомии (одномоментная витрэктомия в сочетании с факоэмульфикацией) пациентам с регматогенной отслойкой сетчатки, осложненной пролиферативной витреоретинопатией, характеризующаяся (по сравнению с традиционной (проведение витрэктомии с отсроченной факоэмульсификацией) более высоким уровнем безопасности и клинической эффективности, что подтверждается существенным снижением вероятности возникновения интра и послеоперационных осложнений, а также более выраженной положительной динамикой остроты зрения и «качества жизни» пациента при сходном высоком уровне анатомического прилегания сетчатки.

2. Основные преимущества методики факовитрэктомии связаны (с учетом разработки показаний к проведению) с обеспечением требуемой интраоперационной визуализации вследствие отсутствия механического (или транзиторного) повреждения хрусталика, существенно более точным расчетом ИОЛ при одномоментной (с витрэктомией) факоэмульсификации, а также совершенствованием офтальмологических «техник».

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике разработана методика проведения факовитрэктомии (одномоментная витрэктомия в сочетании с факоэмульфикацией) пациентам с регматогенной отслойкой сетчатки, осложненной пролиферативной витреоретинопатией.

Определен существенно более высокий уровень безопасности проведения ФЭКВЭ (3,8% по сравнению с 17,5%, $p < 0,01$), особенно применительно к ятрогенным

повреждениям сетчатки (4,1% по сравнению с 19,4%, $p<0,01$), что связано с ухудшением интраоперационной визуализации и доказывается установленным при проведении оперативного вмешательства транзиторным помутнением хрусталика (до 60 мин. – 31,9% случаев; более 60 мин. – 51,3%) в контрольной группе пациентов.

Установлено, что проведение ФЭКВЭ обеспечивает существенно более высокий уровень безопасности проведения хирургического вмешательства с позиции частоты возникновения ранних (до 10-и дней - 6,5% по сравнению с 10,6%, $p>0,05$) и поздних (1-3 месяца - 5,6% по сравнению с 15,9%, $p<0,05$) послеоперационных осложнений.

Выявлено, что частота возникновения отдаленных послеоперационных осложнений в основной группе (ФЭКВЭ) пациентов статистически значимо ниже, чем в контрольной (проведение только ВЭ; 6,1% по сравнению с 26,4%, $p<0,01$).

Установлено, что в основной группе пациентов отмечается (по сравнению с контрольной) более выраженное повышение МКОЗ (на $0,34\pm0,03$ по сравнению с $0,20\pm0,04$, $p<0,01$) НКОЗ (на $0,26\pm0,02$ по сравнению с $0,16\pm0,03$, $p<0,01$), при этом в обеих группах определен сходный высокий уровень анатомического прилегания сетчатки (96,0% и 94,4%, $p>0,05$ соответственно).

Определен (по сравнению с предоперационным обследованием) существенно более высокий уровень «качества жизни» в основной группе по сравнению с контрольной по опросникам «ФЭК-22», «VFQ-25» и «КЖ-20» (на 3,5% ($p<0,05$); 4,5% ($p<0,01$) и 7,4% ($p<0,001$) соответственно).

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании основных механизмов положительного воздействия разработанной методики проведения ФЭКВЭ пациентам с РОС, осложненной ПВР.

Практическая значимость работы заключается в разработке рекомендаций по практическому применению разработанной методики проведения ФЭКВЭ пациентам с РОС, осложненной ПВР.

Методология и методы исследования

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

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (146 пациентов, 146 глаз), 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 офтальмологического отделения ГБУЗ «НИИ Краевой клинической больницы №1 им. проф. С.В. Очаповского» (г. Краснодар).

Апробация и публикация материалов исследования

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 80-летию со дня рождения профессора А.И. Еременко (г. Сочи, 2022), научно-практической конференции «Заболевания органа зрения» (г. Майкоп, 2023), съезде «Кубанской ассоциации врачей-офтальмологов» (г. Краснодар, 2023); межрегиональной научно-практической конференции «Заболевания органа зрения» (г. Краснодар, 2024).

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (27.08.2025).

Материалы диссертации представлены в 7-и научных работах, в том числе в 5-и статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах. По теме диссертации зарегистрирована заявка на патент на изобретение.

Структура диссертации

Диссертация изложена на 118 страницах машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, списка сокращений и списка литературы. Диссертация иллюстрирована 10 таблицами и 8 рисунками. Список литературы содержит 172 источника, из которых 57 – отечественных авторов и 115 – иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено на базе офтальмологического отделения ГБУЗ «НИИ - Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края (г. Краснодар) в период с марта 2021 года по декабрь 2024 года. Под нашим наблюдением находились 146 пациентов (146 глаз) в возрасте от 34 до 77 лет (средний возраст $56,4 \pm 1,9$ года). Критерии включения пациентов в исследование: тотальная РОС, осложненная ПВР стадии «В-С», наличие нативного хрусталика, отсутствие в анамнезе ранее выполненных хирургических вмешательств по поводу РОС. Критерии исключения пациентов – ранее (не более 6-и месяцев) проведенная витрэктомия, наличие в анамнезе альтернативных заболеваний сетчатки.

При этом было выделено две равнозначные по возрасту, локализации РОС и выраженности ПВР группы:

- Основная группа (ОГ, (74 пациента, 74 глаза) глаза, которым выполнялось ФЭКВЭ;
- Контрольная группа (КГ, 72 пациента, 72 глаза), которым проведение ВЭ выполнялось по традиционной методике.

Традиционная методика хирургического лечения пациентов с РОС включала в себя следующие основные этапы: операция начиналась с установки склеральных портов, отступив от лимба 4,0 мм при наличии нативного хрусталика, с помощью троакаров диаметром (d) 0,5 мм 25 G. Для осуществления ирригации витреальной полости в порт, находящийся в нижне-наружном сегменте, устанавливали канюлю. ВЭ выполняли от передних слоев стекловидного тела по направлению к диску зрительного нерва. Далее проводили контрастирование эпиретинальной мембраны, отделение задних гиалоидных слоев стекловидного тела от поверхности сетчатки. Затем проводили окрашивание витреомакулярного интерфейса для удаления внутренней пограничной мембраны. После этого в витреальную полость для расправления и фиксации центральных отделов сетчатки вводили перфторорганическое соединение до центрального края близлежащего разрыва. Далее проводили максимально возможное полное удаление стекловидного тела в периферических отделах при помощи склерокомпрессора. После тампонады витреальной полости воздухом выполнялась эндолазеркоагуляция по краю разрыва и тампонада силиконовым маслом. Все разрезы ушивали узловыми швами (викрил 8-0) [Фозилова В.В., 2020]. Основные этапы разработанной методики представлены на рисунке 1.

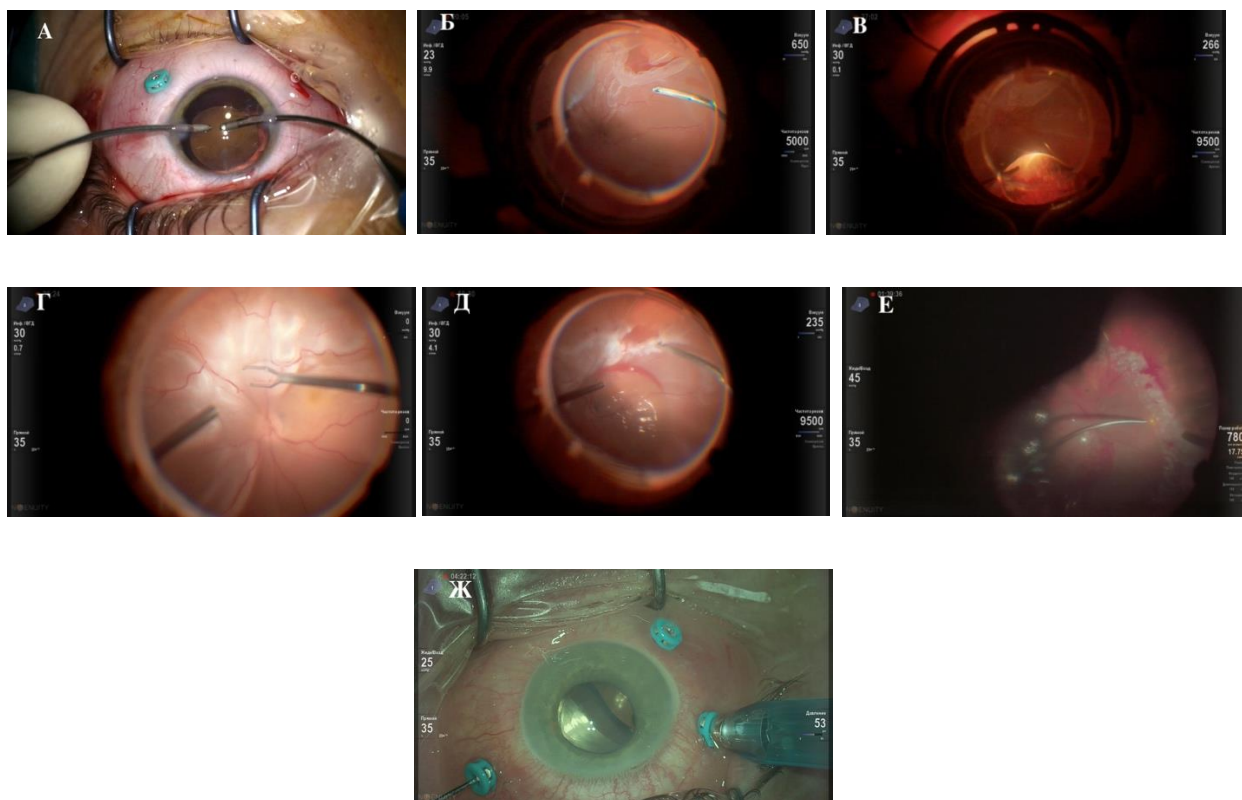


Рисунок 1 - Основные этапы разработанной методики лечения пациентов с РОС, осложненной ПВР: **А** — фактоэмульсификация с имплантацией интраокулярной линзы; **Б** — удаление витректором центральных отделов стекловидного тела, иссечение волокон стекловидного тела фиксированных к краю ретиального разрыва; **В** — удаление периферических отделов стекловидного тела с использованием транссклеральной компрессии; **Г** — пилинг эпиретинальных мембран; **Д** — маркировка краев ретиального разрыва эндокаутером; **Е** — эндолазеркоагуляция вокруг ретиального разрыва; **Ж** — тампонада стекловидной камеры силиконовым маслом.

Хирургическое лечение выполняли под местной анестезией с внутривенной седацией. После обработки операционного поля раствором повидон-йода трансцилиарно в 4 мм от лимба в нижне-височном квадранте для правого глаза на 8 часах, для левого — на 4 часах условного циферблата устанавливается склеральный порт калибром 25Ga. ФЭК катаракты или прозрачного хрусталика с имплантацией интраокулярной линзы в капсульный мешок выполняли через основной разрез шириной 2,2 мм и два парацентеза шириной 1,2 мм с выполнением переднего капсулорексиса диаметром 4 мм. После герметизации основного разреза и парацентезов устанавливали инфузионную канюлю для подачи ирригационного сбалансированный солевого раствора BSS в витреальную полость в ранее установленный склеральный порт. После нормализации внутриглазного давления выполняли установку второго и третьего портов в области плоской части цилиарного тела в меридианах 2 и 10

часов. Удаление стекловидного тела в ходе микроинвазивной витрэктомии проводили поэтапно: удаление ретролентального витреума и центральных отделов стекловидного тела с обязательным сохранением задней капсулы хрусталика; иссечение волокон стекловидного тела фиксированных в области ретинального отверстия для снижения тракционного воздействия на сетчатку; после иммобилизации центральных отделов сетчатки путем введения перфторорганического соединения (ПФОС) в витреальную полость до центрального края ретинального разрыва/разрывов осуществляли тщательное удаление периферических отделов стекловидного тела с использованием склерокомпрессии, обеспечивающей необходимую визуализацию недоступных для осмотра отделов сетчатки и базального витреума, а также дополнительную иммобилизацию сетчатки в местах ее отслойки. При наличии эпиретинальных мембран выполняли пилинг последних с использованием интраокулярного пинцета. После полной мобилизации сетчатки осуществляли маркировку эндокаутером краев ретинального разрыва. После замены сбалансированного солевого раствора на стерильный воздух производили дозированное удаление ПФОС и дренирование субретинальной жидкости через ретинальный разрыв до полного удаления ПФОС и прилегания сетчатки в области ретинального отверстия с последующим выполнением эндолазеркоагуляции вокруг разрыва/разрывов латеральнее линии диатермокоагуляции и на крайней периферии сетчатки в зонах ранее присутствующей отслойки сетчатки и периферической хориоретинальной дегенерации. Для тампонады витреальной полости использовали «легкое» силиконовое масло вязкостью 2000 или 5000 сСт с обязательным ушиванием склеростом. Завершали хирургическое вмешательство введением в переднюю камеру стерильного воздуха. Через 3–5 месяцев выполняли ревизию витреальной полости с удалением силиконового масла и формированием дисцизионного окна в задней капсуле.

Основной целевой задачей предлагаемого метода является снижение риска прогрессирования ПВР с вероятностью развития рецидивов отслойки сетчатки с одновременным снижением количества вмешательств, связанных с экстракцией хрусталика. Технический результат достигается за счет того, что в целях определения показаний оценивают совокупность параметров в виде площади отслойки сетчатки, наличия ПВР стадии «С», длительности существования отслойки сетчатки, возраста пациента.

Для решения 2-ой и 3-ей задач исследования, направленных на оценку безопасности проведения хирургического вмешательства, в ОГ и КГ была выполнена сравнительная оценка следующих показателей:

- интраоперационные осложнения: осложнения, связанные с состоянием хрусталика (повреждение хрусталика, транзиторное помутнение хрусталика при длительности вмешательства до 60 минут, транзиторное помутнение хрусталика при длительности вмешательства свыше 60 минут); осложнения, связанные с ухудшением интраоперационной визуализации в КГ (по причине помутнения хрусталика) и в ОГ (по причине отёка роговицы) - ятрогенные повреждения сетчатки и хориоидеи, кровотечение, сохранение перфторорганического соединения в витреальной полости и/или субретинальном пространстве, дефекты эндолазеркоагуляции (недостаточная или избыточная коагуляция), неполное удаление рубцовых структур;
- ранние (до 10-и дней) послеоперационные осложнения: помутнение хрусталика, воспалительная реакция, транзиторная офтальмогипертензия, рецидив отслойки сетчатки, преретинальное кровоизлияние, субретинальное кровоизлияние;
- поздние (1-3 месяца) послеоперационные осложнения: помутнение хрусталика, вторичная глаукома, передняя пролиферация, прогрессирование ПВР, рецидив отслойки сетчатки, миграция силиконового масла в переднюю камеру, эпиретинальный макулярный фиброз;
- отдаленные (более 3-х месяцев) послеоперационные осложнения: развитие кистозного макулярного отека, формирование эпиретинальной мембраны.

Дальнейшее наблюдение за пациентами КГ показало, что через 6-9 месяцев в 73,6% случаев (53 пациента, 53 глаза) вследствие развития катаракты потребовалось проведение ФЭК. ФЭК в ОГ и КГ выполнялась по стандартной методике на аппарате «Alcon Constellation Vision System» (США), при этом во всех группах пациентов имплантировались ИОЛ «Ноуа 151» (Япония) и прогнозировалась эметропическая рефракция цели (РЦ).

Комплексное обследование состояния зрения выполнялось по клиническим и субъективным показателям. Стандартное клиническое офтальмологическое обследование выполнялось на основе визометрии, тонометрии, офтальмоскопии и биомикроскопии сетчатки, хрусталика, стекловидного тела, фоторегистрации глазного дна («Carl Zeiss Visucam 524», Германия), оптической когерентной томографии («Spectralis HRA + OCT», Германия), а также ультразвукового исследования глазного яблока («Accutome 4SIGHT», Великобритания).

Оценка «качества жизни» после применения разработанной и традиционной методик выполнялась по следующим трем апробированным опросникам: «VFQ-25», «КЖ-20» и «ФЭК -22».

Сравнительная оценка клинической эффективности проведения хирургического вмешательства в обеих группах выполнялась через 3-4 месяцев после удаления силиконового масла, при этом в КГ с учетом проведения у ряда пациентов дополнительных вмешательств. Сравнительная оценка выполнялась по следующим показателям: анатомическое прилегание сетчатки; развитие кистозного макулярного отека формирование эпиретинальной мембраны. Наряду с этим, оценивались (по сравнению с данными предоперационного обследования) отклонение от рефракции «цели», НКОЗ, МКОЗ, КЖ.

Статистическая обработка результатов исследования осуществлялась с помощью программы Statistica v. 10.0 (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 ошибка ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический критерий – двусторонний критерий Стьюдента. При сравнительной оценке различий в частоте возникновения конкретных показателей использовался двусторонний критерий Фишера. Критический уровень достоверности (p) при проверке статистических гипотез принимали равными 0,05 ($p < 0,05$) с учетом оценки возможного $p < 0,01$ или $p < 0,001$.

Результаты работы и их обсуждение

Результаты исследования частоты и характера интраоперационных осложнений при хирургическом лечении пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Частота и характер интраоперационных осложнений при хирургическом лечении пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам, число глаз (в % от общего числа глаз)

Характер осложнения	Факовитрэктомия n=74	Витрэктомия n=72	p
Повреждение хрусталика	–	6 (8,3%)	0,0285
Транзиторное помутнение хрусталика при длительности вмешательства до 60 минут	–	23 (31,9%)	<0,001
Транзиторное помутнение хрусталика при длительности вмешательства свыше 60 минут	–	37 (51,4%)	<0,001
Ятрогенные повреждения сетчатки и хориоидеи	3 (4,1%)	14 (19,4%)	0,0105
Кровотечение	2 (2,7%)	10 (13,9%)	0,0331
Сохранение перфторорганического соединения в витреальной полости и/или субретинальном пространстве	4 (5,4%)	14 (19,4%)	0,0255
Дефекты эндолазеркоагуляции (недостаточная или избыточная коагуляция)	2 (2,7%)	15 (20,8%)	0,0035
Неполное удаление рубцовых структур	3 (4,1%)	10 (13,9%)	0,0812

Представленные данные свидетельствуют, что, благодаря высокому уровню современной офтальмохирургии вероятность повреждения хрусталика при эндовитреальном вмешательстве (без ФЭК) не высока и составляет 8,3%. Необходимо учитывать, что невысокий показатель интраоперационного повреждения хрусталика не демонстрирует в полной мере важность последствий указанного осложнения, так как повреждение задней капсулы нативного хрусталика в ходе ВЭ в большинстве случаев не позволяет имплантировать ИОЛ в капсульный мешок, что впоследствии приводит к отсутствию стабильного положения ИОЛ, рефракционным ошибкам и высокому риску дислокации силиконового масла в переднюю камеру глаза. Последнее, в свою очередь, приводит к дефициту объема силиконового масла в витреальной полости и оказываемого им тампонирующего эффекта на сетчатку и, как следствие, развитие пролиферации в пространстве между силиконовым маслом и сетчаткой с последующим возникновением рецидива отслойки сетчатки. Наличие силиконового масла в передней камере, в свою очередь, сопряжено с высоким риском развития дистрофии роговицы и кратным повышением риска развития вторичной глаукомы. Таким образом, даже невысокая (8,3%) вероятность интраоперационного повреждения хрусталика в ходе ВЭ при РОС, может являться фактором риска последующих постоперационных осложнений.

Наряду с механическим повреждением хрусталика, важную роль играет транзиторное помутнение нативного хрусталика в ходе витреоретинального вмешательства. Причиной данного состояния могут быть механические контакты интраокулярных инструментов с задней капсулой хрусталика (без ее повреждения), воздействие инфузионных потоков сбалансированного раствора и контакт задней капсулы хрусталика со стерильным воздухом витреальной полости или конденсатом ПФОС в ходе хирургии, а также применение раствора фенилэфрина при введении в переднюю камеру при недостаточном мидриазе. По нашим наблюдениям прослеживается четкая взаимосвязь между вероятностью развития транзиторного помутнения хрусталика и длительностью вмешательства (до 60 мин. – 31,9% случаев; более 60 мин. – 51,3%), что обусловлено продолжительностью контакта химических соединений с задней капсулой хрусталика.

Особенно важно отметить, что по всем альтернативным (не связанным непосредственно с хрусталиком) интраоперационным осложнениям выявлены выраженные, статистически значимые (от $p < 0,05$ до $p < 0,01$) различия между обследуемыми группами пациентов. В частности, в КГ частота осложнений составляла, в среднем, 17,5%, в ОГ – 3,8%. Таким образом, разработанная методика ФЭКВЭ обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокий (на 13,7%) уровень безопасности проведения хирургического вмешательства.

Результаты сравнительной оценки частоты и характера ранних (до 10-и дней) и поздних (1-3 месяца) послеоперационных осложнений при хирургическом лечении пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам представлены в таблицах 2,3. Полученные данные свидетельствуют, в первую очередь, об увеличении частоты развития катаракты в КГ при динамическом наблюдении с 16,7% при сроке наблюдения в 10 дней до 27,8% при сроке наблюдения в 1-3 месяца. Причиной данной закономерности являются продолжительный контакт хрусталика с тампонирующим веществом витреальной полости (силиконовое масло или газозооусная смесь), а также отсутствие доказанных регенеративных возможностей хрусталика у пациентов старше 50 лет. Незначительное превышение в ОГ таких показателей, как воспалительная реакция и транзиторная офтальмогипертензия объясняется большим объемом хирургического вмешательства в ОГ, чем в КГ.

Таблица 2 - Частота и характер ранних (до 10-и дней) послеоперационных осложнений при хирургическом лечении пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам, число глаз (в % от общего числа глаз)

Характер осложнения	Факовитрэктомия n=74	Витрэктомия n=72	p
Помутнение хрусталика	–	12 (16,7%)	<0,001
Воспалительная реакция	9 (12,2%)	7 (9,7%)	0,7943
Транзиторная офтальмогипертензия	11 (14,9%)	8 (11,1%)	0,6301
Рецидив отслойки сетчатки	–	2 (2,8%)	0,4966
Преретинальное кровоизлияние	3 (4,1%)	13 (18,1%)	0,0176
Субретинальное кровоизлияние	1 (1,4%)	8 (11,1%)	0,0346

Таблица 3 - Частота и характер поздних (1-3 месяца) послеоперационных осложнений при хирургическом лечении пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам, число глаз (в % от общего числа глаз)

Характер осложнения	Факовитрэктомия n=74	Витрэктомия n=72	p
Помутнение хрусталика	–	20 (27,8%)	<0,001
Вторичная глаукома	2 (2,7%)	5 (6,9%)	0,4422
Передняя пролиферация	2 (2,7%)	11 (15,3%)	0,0189
Прогрессирование ПВР	6 (8,1%)	17 (23,6%)	0,0416
Рецидив отслойки сетчатки	6 (8,1%)	17 (23,6%)	0,0416
Миграция силиконового масла в переднюю камеру	3 (4,0%)	12 (16,7%)	0,0295
Эпиретинальный макулярный фиброз	6 (8,1%)	7 (9,7%)	0,7807

Важно подчеркнуть, что проведение ФЭКВЭ обеспечивает снижение вероятности возникновения преретинального и субретинального кровоизлияний, вторичной глаукомы, передней пролиферации и пролиферативной витреоретинопатии. Наряду с этим, более, чем в два раза снижается частота возникновения миграции силиконового масла в переднюю камеру, что объясняется технологией проведения операции, включающей в себя одномоментное выполнение ФЭКВЭ с введением стерильного воздуха в переднюю камеру в завершении хирургического лечения. В целом проведение ФЭКВЭ обеспечивает более высокий (по сравнению с ВЭ) уровень безопасности, что подтверждается снижением вероятности возникновения как ранних (в среднем, на 4,1%), так и поздних (в среднем, на 10,3%) послеоперационных осложнений. Следует отметить, что в настоящем исследовании отмечается более высокий уровень безопасности по сравнению с данными литературы (Port A.D. et al., 2021; Kim M.S., 2021), что, по-нашему мнению, связано с разработкой оригинальных «техник» проведения ФЭКВЭ.

Результаты сравнительной оценки частоты и характера отдаленных (более 3-х месяцев) послеоперационных осложнений при хирургическом лечении пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Результаты оценки отдаленных (более 3-х месяцев) послеоперационных осложнений хирургического лечения пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ) и традиционной (проведение только ВЭ) методикам, в % от общего числа глаз

Осложнение	Факовитрэктомия n=74	Витрэктомия n=72	p
Развитие кистозного макулярного отека	4 (5,4%)	17 (23,6%)	0,0091
Формирование эпиретинальной мембраны	5 (6,8%)	21 (29,2%)	0,0029

Примечание: обследование показателей клинической эффективности выполнялось в основной группе через 3 месяцев после проведения факовитрэктомии, в контрольной группе – через 3 месяцев после завершения (при необходимости) всех дополнительных хирургических вмешательств.

Следует подчеркнуть, что выявленный более высокий уровень безопасности проведения ФЭКВЭ (по показателям развития кистозного макулярного отека (МО), 5,4% по сравнению с 23,6%, $p<0,01$) и формирование эпиретинальной мембраны (ЭРМ), 6,8% по сравнению с 29,2%, $p<0,01$), что в целом согласуется с ранее проведенными исследованиями (Fu Y. et al., 2022; Motta L. et al., 2023). При этом важно отметить, что существенно более частое возникновение МО и ЭРМ в КГ пациентов связано с необходимостью выполнения ретинотомии и/или ретинэктомии при возникновении рецидива отслойки сетчатки и развития тяжелой ПВР, более длительным контактом оболочек с силиконовым маслом и перфторорганической жидкостью, а также общей длительностью всех вмешательств в случае развития осложнений и рецидива отслойки сетчатки. Указанные факторы, по нашему мнению, еще раз подчеркивают безопасность и эффективность разработанной технологии, основанной на выполнении одномоментной ФЭКВЭ при РОС.

Наряду с этим, полученные данные свидетельствуют, что проведение ФЭКВЭ сопровождается существенно более точным (на 20,4%, $p<0,05$) соответствием «рефракции цели» (РЦ), при этом особо важно подчеркнуть, что в КГ в 18,8% случаев выявлены существенные (более 1,0 дптр) отклонения от РЦ (в ОГ – лишь в 2,7%, $p<0,05$).

Результаты комплексной сравнительной оценки клинической эффективности и безопасности комбинированной ФЭКВЭ и ВЭ при хирургическом лечении РОС, осложненной ПВР, представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Результаты комплексной сравнительной оценки клинической эффективности и безопасности комбинированной факовитрэктоми (ФЭКВЭ) и витрэктомии (ВЭ) при хирургическом лечении РОС, осложненной ПВР

Показатель	ФЭКВЭ	ВЭ	p
Частота интраоперационных осложнений, в среднем, в % от общего числа глаз	3,8	17,5	0,0078
Частота ранних (10 дней) послеоперационных осложнений, в среднем, в % от общего числа глаз	6,5	10,6	0,3971
Частота поздних (1-3 месяца) послеоперационных осложнений, в среднем, в % от общего числа глаз	5,6	15,9	0,0353
Частота отдаленных (более 3-х месяцев) послеоперационных осложнений, в среднем, в % от общего числа глаз	6,1	26,4	0,0015
Рефракция после ФЭК в пределах $E_m \pm 0,5$ дптр (при $PQ = E_m$), в % от общего числа глаз	86,5	66,1	0,0071
НКОЗ (повышение по сравнению с предоперационным обследованием, $M \pm m$, отн.ед.)	$0,26 \pm 0,02$	$0,16 \pm 0,03$	0,0064
МКОЗ (повышение по сравнению с предоперационным обследованием, $M \pm m$, отн.ед.)	$0,34 \pm 0,03$	$0,20 \pm 0,04$	0,0059
Опросник «ФЭК-22», повышение с предоперационным обследованием, %	$15,9 \pm 1,2$	$12,4 \pm 1,2$	0,0412
Опросник «VFQ-25», повышение с предоперационным обследованием, %	$19,4 \pm 0,9$	$14,9 \pm 1,2$	0,0032
Опросник «КЖ-20», повышение с предоперационным обследованием, %	$27,6 \pm 1,4$	$20,2 \pm 1,6$	0,0007
Анатомическое прилегание сетчатки, число глаз (в % от общего числа глаз)	96,0	94,4	0,999

Представленные в таблице 5 сводные результаты сравнительной оценки свидетельствуют, что практически по всем исследуемым показателям в группе пациентов, которым была выполнена ФЭКВЭ, отмечается (по сравнению с группой пациентов с ВЭ и последующей ФЭК) выраженная, статистически значимая (от $p < 0,05$ до $p < 0,01$) положительная динамика. Изложенные результаты иллюстрируются в диссертационной работе клиническим случаем.

Основными преимуществами предлагаемой методики ФЭКВЭ (по сравнению с ВЭ и отсроченной ФЭК) являются, по нашему мнению, следующие положения:

- выполнение факоэмульсификации хрусталика (катарактального или прозрачного) с передним капсулорексисом диаметром 4 мм и имплантацией ИОЛ препятствует выдавливанию ИОЛ в переднюю камеру вследствие давления на последнюю воздуха и силиконового масла витреальной полости;
- установка склерального порта перед факоэмульсификацией исключает риск геморрагических осложнений при манипуляциях по установке портов на гипотоничном глазу и препятствует разгерметизации парацентезов и основного разреза при избыточном механическом давлении на фоне гипотонии;
- сохранение задней капсулы хрусталика в процессе операции защищает материал ИОЛ от контакта с силиконовым маслом и интраокулярными газами, что профилактирует его помутнение;
- маркировка краев ретинального разрыва с применением эндодиатермокоагуляции способствует формированию дополнительной хориоретинальной спайки и профилактике разгерметизации, а также обеспечению полноценной визуализации ретинального разрыва при последующей эндолазеркоагуляции после удаления субретинальной жидкости и прилегания сетчатки при работе в воздушной среде;
- введение стерильного воздуха в переднюю камеру обеспечивает стабильную глубину передней камеры, что препятствует миграции силиконового масла через связочный аппарат хрусталика в переднюю камеру при возобновлении двигательной активности пациента и появлении неблагоприятных эффектов анестезии (тошнота, рвота), а также дополнительно профилактирует формирование зрачкового блока с офтальмогипертензией и ущемлением ИОЛ в зрачке под воздействием давления силиконового масла витреальной полости;
- дисцизия задней капсулы хрусталика в ходе ревизии витреальной полости и удаления силиконового масла обеспечивает улучшение зрительных функций в силу устранения вторичной катаракты, развивающейся на фоне контакта с силиконовым маслом, а также исключает необходимость выполнения лазерной дисцизии вторичной катаракты как отдельного вмешательства, и не несет за собой риска помутнения материала ИОЛ от контакта с силиконовым маслом.

В заключение следует подчеркнуть, что изложенные преимущества, подтвержденные результатами комплексной сравнительной оценки клинической эффективности и безопасности, обосновывают, с нашей точки зрения, широкое внедрение разработанной методики ФЭКВЭ в клиническую практику, что, в конечном счете, повысит уровень оказания офтальмологической помощи пациентам с РОС.

ВЫВОДЫ

1. Разработана методика проведения факовитрэктомии (ФЭКВЭ, одномоментная витрэктомия в сочетании с факоемульфикацией (ФЭК) пациентам с регматогенной отслойкой сетчатки (РОС), осложненной пролиферативной витреоретинопатией (ПВР), характеризующаяся совершенствованием хирургических «техник», обеспечением требуемой интраоперационной визуализации и сформулированными показаниями (площадь отслойки сетчатки, соответствующей 3-4 квадрантам, наличие ПВР стадий «В-С», длительность существования отслойки сетчатки 4-е и более месяцев, возраст более 50 лет).
2. Результаты сравнительной оценки частоты и характера интраоперационных осложнений при проведении хирургического лечения пациентов с РОС по разработанной (ФЭКВЭ, основная группа) и традиционной (проведение только витрэктомии (ВЭ) с отсроченной ФЭК, контрольная группа) методикам свидетельствуют о существенно более высоком уровне безопасности проведения ФЭКВЭ (3,8% по сравнению с 17,5%, $p<0,01$), особенно применительно к ятрогенным повреждениям сетчатки (4,1% по сравнению с 19,4%, $p<0,01$), что связано с ухудшением интраоперационной визуализации и доказывается установленным при проведении оперативного вмешательства транзиторным помутнением хрусталика (до 60 мин. – 31,9% случаев; более 60 мин. – 51,3%) в контрольной группе пациентов.
3. Выполнение ФЭКВЭ обеспечивает существенно более высокий уровень безопасности проведения хирургического вмешательства с позиции частоты возникновения ранних (до 10-и дней - 6,5% по сравнению с 10,6%, $p>0,05$), поздних (1-3 месяца - 5,6% по сравнению с 15,9%, $p<0,05$) и отдаленных (более 3-х месяцев - 5,6% по сравнению с 15,9%, $p<0,05$) послеоперационных осложнений, при этом наиболее выраженные различия выявлены по показателям преретинального кровоизлияния (4,1% по сравнению с 18,1%, $p<0,05$), передней пролиферации (2,7% по сравнению с 15,3%, $p<0,05$), прогрессированию ПВР (8,1% по сравнению с 23,6% с 23,6%, $p<0,05$), а также формированию эпиретинальной мембраны (6,8% по сравнению с 29,2%, $p<0,01$).
4. Результаты сравнительной оценки клинической эффективности проведения хирургического вмешательства свидетельствуют, что в основной группе пациентов отмечается (по сравнению с контрольной) более выраженное повышение МКОЗ (на $0,34\pm 0,03$ по сравнению с $0,20\pm 0,04$, $p<0,01$) НКОЗ (на $0,26\pm 0,02$ по сравнению с $0,16\pm 0,03$, $p<0,01$), что объясняется состоянием сетчатки после дополнительных вмешательств, наличием эпиретинальной мембраны и более выраженному соответствию эмметропической рефракции «цели» (86,5% случаев по сравнению 66,%, $p<0,01$), при этом

в обеих группах определен сходный высокий уровень анатомического прилегания сетчатки (96,0% и 94,4%, $p>0,05$ соответственно).

5. Проведение ФЭКВЭ обеспечивает (по результатам лечения, по сравнению с ВЭ) достижение существенно более высокого уровня «качества жизни» пациента, что доказывается статистически значимой положительной динамикой (повышение по сравнению с предоперационным обследованием) по опроснику катарактальной хирургии «ФЭК-22» (15,9 и 12,4%, $p<0,05$), «общему» опроснику «VFQ-25» (19,4 и 14,9%, $p<0,01$) и опроснику витреоретинальной хирургии «КЖ-20» (27,6 и 20,2%, $p<0,001$), что в целом отражает требуемую клиническую эффективность разработанной методики хирургического лечения пациентов с РОС.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Проведение хирургического вмешательства пациентам с РОС целесообразно выполнять по разработанной методике факовитрэктомии, основными этапами которой являются: ФЭК с имплантацией ИОЛ; удаление витректором центральных отделов стекловидного тела, иссечение волокон стекловидного тела фиксированных к краю ретинального разрыва; удаление периферических отделов стекловидного тела с использованием трансклеральной компрессии; пилинг эпиретинальных мембран; маркировка краев ретинального разрыва эндокаутером; эндолазеркоагуляция вокруг ретинального разрыва; тампонада стекловидной камеры силиконовым маслом.
2. Основными показаниями к методике ФЭКВЭ являются: площадь отслойки сетчатки, соответствующей 3-4 квадрантам, наличие ПВР стадии «С», длительность существования отслойки сетчатки 4-е и более месяцев, возраст более 50 лет.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Малышев, А.В., Современные эпидемиологические и хирургические аспекты регматогенной отслойки сетчатки (обзор литературы) / А.В.Малышев, С.А.Сай, А.С.Головин, И.Г.Овечкин // **Российский медицинский журнал**.-2025.-Т.31, №3.- С. 271–278. DOI: 10.17816/medjrf677527 (К-1).
2. Головин, А.С. Проведение витрэктомии при хирургическом лечении регматогенной отслойки сетчатки с позиции одномоментной или отсроченной факоэмульсификации катаракты (систематический обзор) /А.С.Головин, С.А.Сай, А.В.Малышев, И.Г.Овечкин // **Российский офтальмологический журнал**.- 2025.-Т.18,№2.-С. 146-152. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-2-146-152> (К-1 *).

3. Малышев, А.В. Хирургическое лечение регматогенной отслойки сетчатки на основе одномоментного проведения витрэктомии и факоэмульсификации катаракты / А.В.Малышев, С.А.Сай, А.С.Головин // **Офтальмология.**-2025.-Т.22,№2.- С. 311-316. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-2-311-316>. (К-2 *).
4. Головин, А.С. Комбинированная факовитрэктомия при хирургическом лечении регматогенной отслойки сетчатки, осложненной пролиферативной витреоретинопатией (клинический случай) /А.С.Головин, С.А.Сай, А.В.Малышев, И.Г.Овечкин // **Офтальмология.**-2025.-Т.22,№2.-С.422-427. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-2-422-427>. (К-2 *).
5. Сай, С.А. Современные аспекты факовитрэктомии при хирургическом лечении регматогенной отслойки сетчатки /С.А.Сай, А.В.Малышев, А.С.Головин // XVIII Российский общенациональный офтальмологический форум (Сборник научных трудов научно-практической конференции с международным участием).-М.-2025.-Т.1.-С.373-376.
6. Сай, С.А. Транзиторное помутнение хрусталика при проведении витрэктомии по поводу регматогенной отслойки сетчатки /С.А.Сай, А.В.Малышев, А.С.Головин // XVIII Российский общенациональный офтальмологический форум (Сборник научных трудов научно-практической конференции с международным участием).-М.-2025.-Т.2.-С.834-836.
7. Малышев, А.В. Клиническая эффективность и безопасность проведения факовитрэктомии при хирургическом лечении регматогенной отслойки сетчатки / А.В.Малышев, С.А.Сай, А.С.Головин // **Офтальмология.**-2025.-Т.22,№3.- С.565-571. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-3-565-571>. (К-2 *).

Примечания:

(К-1,2) – категория журнала по коэффициенту научной значимости в базе данных RSCI;

*- публикации в изданиях, включенных в международную базу цитирования Scopus.

СПИСОК ЗАЯВОК НА ПАТЕНТ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сай С.А., Малышев А.В., Головин А.С. Способ определения показаний к факовитрэктомии при первичной регматогенной отслойке сетчатки // Заявка на патент на изобретение РФ №2025113572 от 22.05.2025.

Список сокращений

ВЭ – витрэктомия
 ИОЛ - интраокулярная линза
 КГ – контрольная группа пациентов
 КЖ - качество жизни пациента
 НКОЗ – некорригированная острота зрения вдаль
 МКОЗ - максимально корригируемая острота зрения вдаль
 МО – макулярный отек
 ОГ – основная группа пациентов
 ПВР - пролиферативная витреоретинопатия
 ПФОС - перфторорганические соединения
 РОС - регматогенная отслойка сетчатки
 РЦ – рефракция цели
 ФЭК – факоэмульсификация катаракты
 ФЭКВЭ - факовитрэктомия
 ЭРМ – эпиретинальная мембрана