

На правах рукописи

Айларова Агунда Казбековна

**Реконструкция путей оттока у пациентов с первичной
оперированной декомпенсированной глаукомой**

3.1.5. Офтальмология (медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва 2022

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор, **Алексеев Игорь Борисович**

Оппоненты:

- д.м.н., профессор **Петров Сергей Юрьевича**, начальник отдела глаукомы Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

- д.м.н. **Куроедов Александр Владимирович**, начальник офтальмологического отделения ФКУ «Центральный военный госпиталь им. П.В. Мандрыка» МО РФ.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней»

Защита диссертации состоится "06" сентября 2022 г. в 12.00 часов на заседании диссертационного совета 21.3.054.03 на базе ФГБОУ ДПО "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.

С диссертацией можно будет ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская, д.1/38 и на сайте: <http://rmapo.ru/>

Автореферат разослан " _____ " _____ 2022г.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Карпова Е.П.

Актуальность темы диссертации

На сегодняшний день глаукома является актуальной проблемой современной офтальмологии. Глаукома в России, как и во всем мире, является одной из основных причин неизлечимой слепоты (Егоров Е. А. и Куроедов А. В., 2012; Jonas JB et al., 2017). Отсутствие жалоб пациента, сложности в диагностике на начальной стадии (Stein JD et al., 2021), хроническое прогрессирующее течение (Schuster AK et al., 2020), приводящее к потере работоспособности и инвалидизации (Sotimehin AE and Ramulu PY, 2018; Abe RY et al., 2018), а также значительные затраты индивидуума и государства (Shih V et al., 2021) в целом позволяют говорить о глаукоме как о социально-значимой болезни.

В России насчитывается около 1 млн. больных глаукомой (Авдеев Р. В., 2014). Доля в структуре заболеваемости составляет 8-12%, в том числе взрослого населения – 11%, населения старше трудоспособного возраста – 16,5% (Выдров А. С., 2013; Авдеев Р. В., 2014; Макогон С. И., 2014; Комаровских Е. Н.; Азнабаев Б. М. и соавт., 2017; Барбос Ю. А. и соавт., 2018). Первичная заболеваемость составляет 1/1000 населения (Авдеев Р. В. и соавт., 2015) [99].

Хирургическое лечение глаукомы рассматривается офтальмологами как наиболее надежный способ достижения стойкой нормализации ВГД (Куроедов А. В. и соавт., 2017; Ryabtseva AA et al., 2020). Большинство операций, выполняемых при глаукоме, относится к частично фистулизирующим методикам, самой распространенной среди которых является синустрабекулэктомия (СТЭ). Многие отечественные ученые стояли у истоков современной антиглаукоматозной хирургии (Краснов М. М., 1964; Нестеров А. П., 2008; Нестеров А. П. и соавт., 2015). Однако достичь стойкого гипотензивного эффекта в послеоперационном периоде в полной мере не удастся. Основной причиной повышения внутриглазного давления после операции является выраженная фибропластическая активность тканей глаза, приводящая к быстрому рубцеванию и облитерации созданных в ходе фильтрующих операций путей оттока водянистой влаги в различные сроки после вмешательства. Частота неэффективности хирургических вмешательств составляет

до 30-39% (Мамиконян В. Р. и соавт., 2016; Ботабекова Т. К. и соавт., 2021).

Также не решена проблема развития интра- и послеоперационных осложнений (Еричев В. П. и соавт., 2021). Существует ряд факторов, влияющих на эффективность фильтрационных операций. Их можно условно разделить на дооперационные (связанные с исходным состоянием глаза и организма: соматические заболевания, операции, перенесенные заболевания глаз, напряженность гипотензивного режима) (McMonnies CW, 2017; Jonas JB et al., 2017), интраоперационные (обусловленные техническими вариантами проведения операций и осложнениями во время операций) (Мамиконян В. Р. и Фисенко Н. В., 2018), а также послеоперационные (связанные с ведением послеоперационного периода, выраженность осложнений и профилактики рубцевания) (Захарова И. А. и соавт., 2016; Schlunck G et al., 2016; Сорокин Е. Л. И соавт., 2017; Khaw PT et al., 2020).

В среднем рецидив повышения ВГД происходит через 1,5 года в случае начальной стадии заболевания, и чуть быстрее, если у пациента диагностировалась далеко зашедшая стадия глаукомы. Егоров Е.А. и соавторы отмечают, что за последние 20-30 лет, несмотря на разработку новых диагностических методик и хирургических техник, эффективность антиглаукоматозных операций снизилась. Можно предположить, что это связано с более высокой выявляемостью глаукомы на продвинутых стадиях, длительным медикаментозным режимом до операции, поздним переходом от медикаментозной терапии к хирургическому лечению, увеличением продолжительности жизни и более старшим возрастом пациентов.

Актуальной задачей в настоящее время является поиск наиболее эффективного и безопасного метода хирургического лечения с минимальным риском возникновения интраоперационных и послеоперационных осложнений при антиглаукоматозных реоперациях. В связи с этим разработан склеро-конъюнктивальный диссектор с режущей боковой частью, позволяющий путем раздвигания и сдвигания рабочей части инструмента в горизонтальной плоскости, параллельно склере, эффективно рассекать фиброзные тяжи без угрозы повреждения нижележащих структур.

Таким образом, изучение технологии реконструкции путей оттока с использованием склеро-конъюнктивального диссектора представляет интерес для дальнейшего изучения у пациентов с первичной оперированной декомпенсированной глаукомой.

Степень разработанности темы диссертации

Появление современных послеоперационных малоинвазивных манипуляций, направленных на восстановление пассажа внутриглазной жидкости по искусственным созданным в результате первой АГО путям оттока, таких как лизис съемных швов, нидлинг фильтрационной подушечки (ФП) расширило возможности ведения пациентов после антиглаукоматозной хирургии.

Усилия исследователей в настоящее время направлены также на поиск препаратов для ограничения пролиферации и рубцевания. Для этой цели используются митомицин-С (Захидов А. Б. и соавт., 2020), 5-фторурацил (Астахов Ю. С. и соавт., 2006), иммунодепрессанты (Германова В. Н. и соавт., 2021), циклоспорины (Германова В. Н. и соавт., 2017), ингибитор трансформирующего ростового фактора-бета, моноклональные антитела. Однако местное применение цитостатических препаратов в офтальмологии в РФ ограничено и проводится off-label. При применении цитостатических препаратов описаны различные осложнения (Касимов Э. М. и Агаева Ф. А., 2011), такие осложнения: образование псевдокистозных ФП, эндофтальмиты, протрузия склеры, приводящая к гипотонии, фтизису, эндофтальмитам и потере глаза. Кроме того, цитостатические препараты могут оказывать токсическое действие и вызывать кератопатию при превышении дозировки или индивидуальной непереносимости.

Кроме того, даже применение дополнительной консервативной терапии для профилактики рубцевания не позволяет достичь 95-100% эффективности операции (Мамиконян В. Р. и соавт., 2016), что требует дальнейшего поиска эффективных и безопасных решений.

В связи с этим **целью** настоящего исследования явилась разработка технологии микроинвазивной реоперации для реконструкции путей оттока у пациентов с первичной оперированной декомпенсированной глаукомой.

Для достижения указанной цели поставлены следующие задачи:

1. Разработать новую хирургическую технологию реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации
2. Создать инструмент для проведения реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации.
3. Определить эффективность и безопасность техники реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации.
4. Выявить возможные интра- и послеоперационные осложнения, провести анализ изменений анатомических структур фильтрационной подушечки до и после реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации по данным ультразвуковой биомикроскопии переднего отрезка глаза.
5. Оценить гипотензивную эффективность и функциональные результаты реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации при открытоугольной глаукоме, а также определить показания и противопоказания для данной методики.

Научная новизна и теоретическая значимость диссертационной работы

Разработан новый инструмент – склеро-конъюнктивальный диссектор и предложена хирургическая технология реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации (патент на изобретение РФ №2698601, 28.08.2019; патент на изобретение РФ №2698588, 28.08.2019.).

Определены биомикроскопические, ультразвуковые и гониоскопические критерии оценки состояния анатомических структур фильтрационной зоны (выраженность ФП, наличие внутренней фистулы и интрасклеральной полости), позволяющие прогнозировать положительный исход реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора.

Доказано, что эффективность реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации зависит от состояния внутренней фистулы, интрасклеральной полости и не зависит от сроков предыдущей антиглаукомной операции.

Практическая значимость работы

Разработана хирургическая техника реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации у пациентов с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД с использованием склеро-конъюнктивального диссектора. Предложенную методику отличает простота выполнения, обеспечение длительного гипотензивного эффекта без резкой гипотонии, без вскрытия глазного яблока.

Преимуществом техники реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации у пациентов с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД с использованием склеро-конъюнктивального диссектора перед другими повторными вмешательствами является сохранение зрительных функций, восстановление пассажа внутриглазной жидкости по ранее сформированным хирургическим путям оттока, предотвращение повреждения новых участков лимбальной зоны.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработанная хирургическая технология реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации у пациентов с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД, с использованием предложенного склеро-конъюнктивального диссектора, исключает вскрытие передней камеры глаза и позволяет снизить количество осложнений в раннем послеоперационном периоде, обусловленных форсированной фильтрацией внутриглазной жидкости с развитием выраженной гипотонии. Она является эффективным и безопасным методом стабилизации внутриглазного давления и зрительных функций. Гипотензивная эффективность разработанной технологии сопоставима с эффективностью повторной синустрабекулэктомией с базальной иридэктомией.

2. Предложенный склеро-конъюнктивальный диссектор с режущей боковой частью, позволяет путем раздвигания и сдвигания рабочей части инструмента в горизонтальной плоскости параллельно склере, эффективно рассекать фиброзные тяжи без угрозы повреждения нижележащих структур глаза.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности полученных результатов диссертационного исследования определяется достаточным объемом выборок (N=160), их репрезентативностью, использованием современных методов исследования.

Апробация диссертационной работы

Апробация диссертации состоялась на расширенной научно-практической конференции сотрудников кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и врачей-офтальмологов ГБУЗ ГКБ им. С. П. Боткина МГОЦ Департамента здравоохранения г. Москвы (протокол № 3 от «18» марта 2022 г.)

Основные положения и результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на «XVI Ежегодный конгресс Российского глаукомного общества «Вместе против слепоты» (г. Москва, 2018 г.), IV научно-практической конференции молодых ученых (г. Москва, 2019 г.), XI Международной конференции по офтальмологии «Восток–Запад» (г. Уфа, 2021 г.).

Внедрение результатов исследований в практику

Разработанная хирургическая техника реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации у пациентов с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД с использованием склеро-конъюнктивального диссектора внедрена в практическую деятельность Московского городского офтальмологического центра ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗ г. Москвы (акт внедрения от 1 августа 2019). Основные положения диссертационной работы включены в учебные планы циклов для подготовки ординаторов, в учебные планы циклов профессиональной переподготовки и повышения квалификации по специальности "Офтальмология" (акт внедрения от 1 сентября 2020).

Научные публикации по теме диссертации

По результатам диссертационного исследования опубликовано 3 печатные работы в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, и 2 патента на изобретение РФ (№2698601, 28.08.2019; №2698588, 28.08.2019.).

Личный вклад автора

Автором лично собраны и проанализированы данные отечественных и зарубежных научных публикаций на тему диссертационной работы. Сформулирована проблема, требующая разрешения и обоснована степень ее разрешенности. Автор непосредственно участвовала во всех этапах выполняемого исследования: лично наблюдала пациентов с первичной открытоугольной нестабилизированной глаукомой, создала базу данных, выполнила ее статистическую и аналитическую обработку. Автор являлась ассистентом на всех выполненных операциях, вошедших в исследование, апробировала результаты работы на научно-практических конференциях, подготовила публикации по теме исследования и материал для лекций для кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационное исследование «Реконструкция путей оттока у пациентов с первичной оперированной декомпенсированной глаукомой» соответствует паспорту специальности 3.1.5. – «Офтальмология»(медицинские науки) и областям исследования: п. № 6 «Разработка новых хирургических технологий, в том числе энергетической хирургии с использованием диатермического, ультразвукового, лазерного воздействия»

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста, состоит из введения и 3 глав: обзора литературы, материала и методов исследования, результатов собственных клинических исследований и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 146 источников: 54 отечественных и 92 зарубежных. Работа иллюстрирована 54 таблицами, 62 рисунками, 1 алгоритмом.

Материал и методы исследования

За период выполнения работы с 2017 по 2020 год обследовано 248 пациентов с диагнозом «Глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД». Клиническое исследование проведено на базе кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (зав. кафедрой - д.м.н., профессор, академик РАН Мошетова Л. К.); консультативно-

диагностического отделения, офтальмологических отделении «Офтальмологическая клиника» Филиал №1 ГБУЗ ГKB им. С. П. Боткина ДЗ (далее Московский городской офтальмологический центр ГБУЗ ГKB им. С. П. Боткина ДЗ) (руководитель МГОЦ к.м.н., доцент Аржиматова Г.Ш.). Исследование проводилось в 2 этапа:

1. Определение показаний и противопоказаний к выполнению реконструкции путей оттока у пациентов с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД с использованием склеро-конъюнктивального диссектора.
2. Разработка и апробация методики реконструкции путей оттока у пациентов с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД с использованием склеро-конъюнктивального диссектора, а также исследование эффективности и безопасности данной методики.

На первом, предварительном этапе исследования определили, что 88 из 248 обследованным пациентам проводить реконструкцию путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора не рационально. Эти пациенты были исключены из исследования или вошли в контрольную группу на втором этапе.

Во второй этап исследования вошли 160 пациентов, которые были разделены на 2 группы. Основная группа-пациенты, оперированные по поводу глаукомы по методике проникающего типа, которым выполнялась реконструкция путей оттока методом микроинвазивной реоперации - 83 пациента (83 глаза). Группа сравнения-пациенты, которым проводилась повторная СТЭ с иридэктомией - 77 пациентов (77 глаз).

Критерии включения: пациенты с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД, применяющие гипотензивные средства в послеоперационном периоде; хорошо выраженной внутренней фистулой и интрасклеральной полостью на оперированном глазу по данным УЗБМ, необходимые для второго этапа исследования основной группы. Из исследования были **исключены** пациенты с признаками вторичной неоваскулярной глаукомы, проникающими ранениями

или контузиями глазного яблока в анамнезе; с признаками острого или хронического увеита; с атрофическими изменениями радужки.

Возраст пациентов основной группы варьировался от 49 до 89 лет, среднее значение $73,2 \pm 8,2$ года, 38 женщин (45,8%) и 45 мужчин (54,2%). Средний возраст пациентов в контрольной группе $70,3 \pm 6,6$. Соотношение мужчин и женщин 38 (49,4%) к 39 (50,6%). Исследуемые группы не отличались по полу и возрасту (критерий хи-квадрат с поправкой Йейтса на непрерывность, $p=0,648$).

Всем пациентам проводилось комплексное клинико-инструментальное обследование: сбор жалоб, анализ анамнеза заболевания и анамнеза жизни, стандартное офтальмологическое обследование: авторефрактометрия выполнена на аппарате «Tomey corporation» (Auto Refkeratometer RC-5000); визометрия без коррекции и с максимальной очковой коррекцией «Tomey» (TCP-2000 chart panel); пневмотонометрия «Huvitz» Non contact tonometer; статическая автоматическая периметрия Humphrey Field Analyzer II 750i (Carl Zeiss Meditec, Германия); биомикроскопия AIA-12 2S «Appasamy associates» (Индия); гониоскопия с использованием трехзеркальной линзы Гольдмана (Volk, США); офтальмобиомикроскопия с помощью диагностической линзы Volk 78D. Кроме того, применены дополнительные методы обследования пациентов: пахиметрия с помощью ультразвукового пахиметра SP-100 фирмы «Tomey» (Япония); тонография GlauTest-60 («Офтальмологические приборы», Россия); УЗБМ переднего отрезка глаза Aviso фирмы Qantel Medical (Франция) с применением датчика 50 Гц. В исследовании учитывали следующие параметры: акустическая плотность ФП, высота ФП, высота интрасклеральной полости, объем интрасклеральной полости, КЧСМ. Динамическое наблюдение осуществляли до операции, через 7 дней, а также 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Оценку характеристик ФП проводили согласно Вюрцбургской клинико-морфологической классификации ФП (WBCS) и УЗБМ-классификации ФП.

Статистический анализ данных проводился с помощью персонального компьютера с программным обеспечением IBM Statistics SPSS 26.0. Проводилась оценка нормальности распределения данных в исследуемых выборках с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Распределение возраст, лет является нормальным ($72 \pm 7,581$, критерий Колмогорова-

Смирнова=0,066, $p=0,084$). Распределение остальных показателей отлично от нормального. При нормальном распределении применялись описательные методы статистики в виде среднего значения (\pm стандартное отклонение). При распределении, отличном от нормального – медиана и межквартильный размах. Для сравнения групп применен критерий Мана-Уитни, Фридмана и хи-квадрат. Заполнение и обработка данных проводилась в программах «Excel» и «Word» версия 7,0 для Windows (Microsoft, США).

Характеристика и описание склеро-конъюнктивального диссектора

Предложенный офтальмологический инструмент склеро-конъюнктивальный диссектор с изменяемой геометрией рабочей части, представляющий собой цанговый инструмент, который содержит ручку и рабочую часть, микроножницы прямые, общая длина 53 мм, титановый корпус (сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-81) диаметром 7.3 мм, стальная трубка диаметром 0,65 мм длиной 32 мм, рабочие концы прямые заточенные с двух сторон, длиной 1,3 мм в закрытом состоянии и 2,6 мм в открытом состоянии, расстояние между открытыми концами ножниц 0,5 мм, материал – нержавеющая сталь 03Х11Н10М2Т2 (ЭП853) ТУ 14-131-795-89. На рисунках 1, 2, 3, 4 представлен разработанный инструмент в различных проекциях.

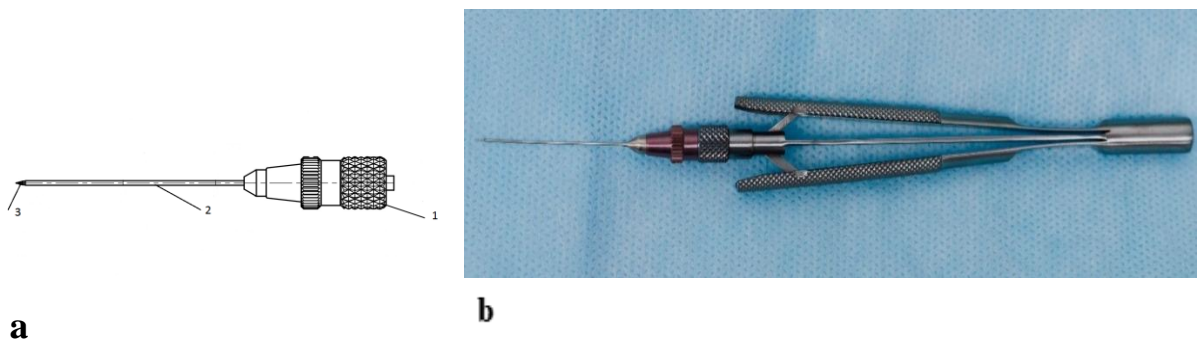


Рис. 1. Общий вид инструмента (а – схематичный вид, б – фото инструмента)

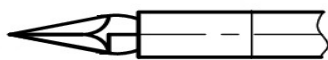


Рис. 2. Фронтальный вид рабочих концов инструмента в закрытом состоянии



Рис. 3. Боковой вид рабочих концов инструмента в закрытом состоянии

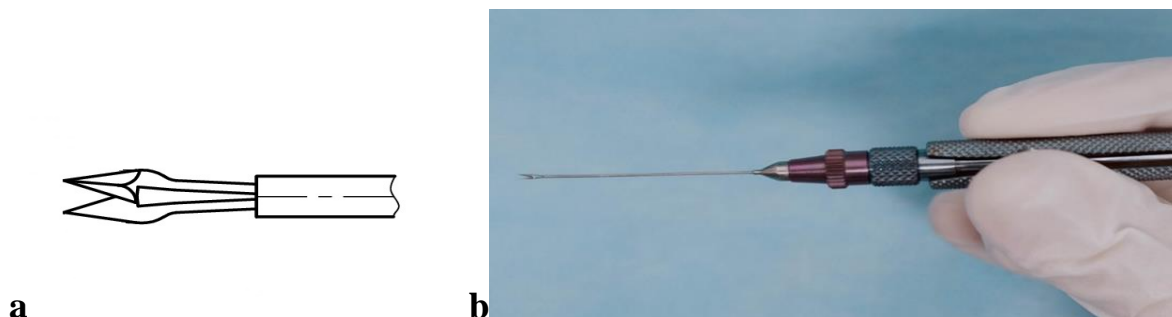


Рис. 4. Фронтальный вид рабочих концов инструмента в открытом состоянии (а – схематичный вид, б – фото инструмента)

Описание техники микроинвазивной реоперации

В условиях стерильной операционной под эпibuльбарной анестезией 2% раствором проксиметакаина (двухкратной инстилляцией) осуществляли вкол под конъюнктиву в 3-5 мм слева или справа от фиброно-измененной ФП в 4-5 мм от лимба, склеро-конъюнктивальный диссектор направлен параллельно поверхности склеры. Рабочая часть инструмента поступательным движением продвигалась до зоны фиброно-измененной ФП на 1-2 мм заходя за нее с противоположной стороны. Затем при разведении рабочей части инструмента изменяется ее геометрическая составляющая, и обратным движением, разделяя склеро-конъюнктивальные сращения, выводится за пределы зоны фибро-измененной ФП также на 1-2 мм. Не выходя рабочим концом инструмента из-под конъюнктивы, сводили концы инструмента и проникали поступательными движениями под склеральный лоскут, выходили с противоположной стороны склерального лоскута на 1-2 мм, после чего раздвигали рабочую часть инструмента, изменяя ее геометрическую составляющую обратным движением, выводили инструмент из-под склерального лоскута в субконъюнктивальное пространство. Эффект процедуры проявляется фильтрованием внутриглазной жидкости под конъюнктиву верхнего свода и снижением ВГД. По окончании

процедуры субконъюнктивально вводили 50 мг гентамицина и 2 мг дексаметазона, накладывали асептическую монокулярную повязку.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Состояние офтальмотонуса в послеоперационном периоде в основной группе и группе сравнения

После реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора в основной группе или проникающей АГО – в группе сравнения ВГД отмечено резкое снижение ВГД, а при динамическом наблюдении в послеоперационном периоде - его плавный рост до 15,0 (14,0; 16,0) мм.рт.ст. в основной группе и 18,0 (17,0; 19,0) мм.рт.ст. в группе сравнения. Все динамические исследования ВГД в послеоперационном периоде статистически значимо ниже ВГД при поступлении. При сравнении измерений ВГД через 1, 3, 6 и 12 месяцев оно снова оказалось ниже в основной группе и оставалось достоверно более низким до конца динамического наблюдения ($p=0,039$, $p=0,001$, $p<0,001$, $p<0,001$ и $p<0,001$, соответственно). Исходя из уровня ВГД, через 6 месяцев после повторного вмешательства был рассчитан гипотензивный эффект манипуляции исходя из целевого давления в 15 мм. рт. ст. В основной группе на момент полугодового осмотра целевое давление сохранялось у 64 пациентов из 83, что составило 77,1%. В группе сравнения доля пациентов с целевым давлением составила 55,8% (N=43). Различия между группами статистически значимы, удовлетворительный гипотензивный эффект статистически значимо чаще наблюдался в основной группе (критерий хи-квадрат с поправкой Йейтса на непрерывность=7,222, $p=0,007$, таблица 1).

Таблица 1.

Гипотензивный эффект операции через 6 месяцев в основной и в группе сравнения

| | | | Группа | | Всего |
|----------------------|-----------------------------|---------------|-----------------|------------------|-------|
| | | | Основная группа | Группа сравнения | |
| Гипотензивный эффект | ВГД (> 15 мм. рт. ст.) | Количество, N | 19 | 34 | 53 |
| | | Доля, % | 22,9 | 44,2 | 33,1 |
| | ВГД (15 мм. рт. ст. и ниже) | Количество, N | 64 | 43 | 107 |
| | | Доля, % | 77,1 | 55,8 | 66,9 |

| | | | | |
|-------|------------------|-------|-------|-------|
| Всего | Количество, N | 83 | 77 | 160 |
| | Доля, % | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Оценка МКОЗ в основной и группе сравнения

После хирургического вмешательства МКОЗ в основной группе статистически значимо улучшалось через 3 месяца ($p < 0,001$), потом еще к 6 месяцам после реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации ($p = 0,049$). В группе сравнения аналогичная динамика МКОЗ, при сравнении результатов при поступлении и через 3 месяца МКОЗ статистически значимо возрастает ($p < 0,001$) и выходит на плато. При попарном сравнении измерений МКОЗ в разные моменты времени в основной и контрольной группах обнаружено, что МКОЗ при поступлении, через 3, 6 и 12 месяцев после операции была статистически значимо выше в основной группе и в группе сравнения (критерий U Манна-Уитни для независимых выборок, $p = 0,010$, $p = 0,022$, $p = 0,027$ и $p = 0,020$, соответственно)

Результаты ультразвуковой биомикроскопии в исследуемых группах

Акустическая плотность фильтрационной подушки

Всем пациентам определяли акустическую плотность (АП) ФП до операции и на всех сроках наблюдения. После хирургического вмешательства АП ФП в основной группе после реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации снижалась через месяц ($p < 0,001$) и потом нарастала, достигая через полгода дооперационного уровня ($p = 1,0$). В группе сравнения аналогичная динамика АП ФП, при сравнении результатов при поступлении и через 1 месяца АП ФП статистически значимо снижается ($p < 0,001$), потом возрастает и через 6 месяцев достигает предоперационного уровня ($p = 1,0$). Далее АП ФП выходит на плато и не изменяется в период с 6 до 9 месяцев как в основной ($p = 0,468$), так и в группе сравнения ($p = 1,0$).

При попарном сравнении измерений АП ФП в разные моменты времени в основной и в группе сравнения обнаружено, что АП ФП на протяжении всего периода наблюдения (при поступлении, через 1, 3, 6 и 9 месяцев после операции) была статистически значимо ниже в основной группе, чем в группе сравнения (критерий U Манна-Уитни для независимых выборок, $p < 0,001$ по всем измерениям, таблица 2).

Таблица 2

Акустическая плотность фильтрационной подушки в основной и в группе сравнения

| Акустическая плотность фильтрационной подушки, (%) | Основная группа (N=83) | Группа сравнения (N=77) | Критерий Манна-Уитни для независимых выборок, уровень значимости, p |
|--|------------------------|-------------------------|---|
| При поступлении* | 75,0 (65,0; 85,0) | 95,0 (85,0; 100,0) | <0,001 |
| 1 месяц* | 75,0 (60,0; 80,0) | 85,0 (80,0; 90,0) | <0,001 |
| 3 месяца* | 75,0 (60,0; 85,0) | 90,0 (80,0; 95,0) | <0,001 |
| 6 месяцев* | 75,0 (60,0; 85,0) | 90,0 (85,0; 95,0) | <0,001 |
| 12 месяцев* | 80,0 (65,0; 85,0) | 90,0 (85,0; 95,0) | <0,001 |

* $p < 0,05$

Высота фильтрационной подушки

Высота ФП резко возрастала после вмешательства ($p < 0,001$), и далее ее высота постепенно снижалась, достигнув изначального уровня только в группе сравнения (рис.5.). При попарном сравнении измерений высоты ФП в разные моменты времени в основной и в группе сравнения обнаружено, что высота ФП на протяжении всего периода наблюдения (при поступлении, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции) была статистически значимо выше в основной группе, чем в группе сравнения (критерий U Манна-Уитни для независимых выборок, $p < 0,001$, $p = 0,011$, $p = 0,042$, $p = 0,008$, $p < 0,001$, соответственно)

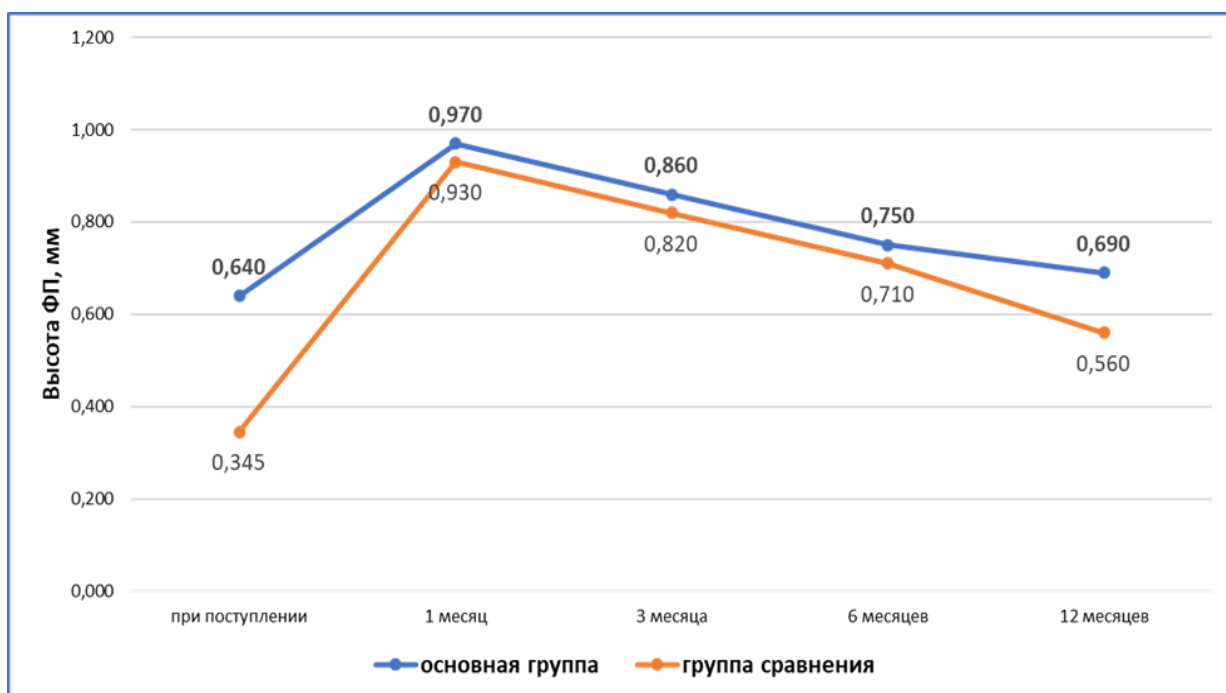


Рисунок 5. Динамика высоты фильтрационной подушки в основной и в группе сравнения.

Высота интрасклеральной полости

Высота интрасклеральной полости (ИСП) динамически изменялась аналогично высоте ФП. После вмешательства наблюдался скачок значений, далее постепенное снижение, при этом высота ИСП при последнем динамическом наблюдении не достигала исходного значения при поступлении как в основной, так и в группе сравнения. Высота ИСП при поступлении, через 1, 3, 6 и 12 месяцев различалась статистически значимо как в основной группе (двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок=320,608, $p < 0,001$, рисунок 3.5), так и в группе сравнения (двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок=208,186, $p < 0,001$, рисунок 6). При попарном сравнении измерений высоты ИСП в разные моменты времени в обеих группах обнаружено, что высота ИСП на протяжении всего периода наблюдения (при поступлении, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции) была статистически значимо выше в основной группе, чем в группе сравнения (критерий U Манна-Уитни для независимых выборок, $p < 0,001$, $p = 0,001$, $p = 0,002$, $p = 0,002$, $p < 0,001$)

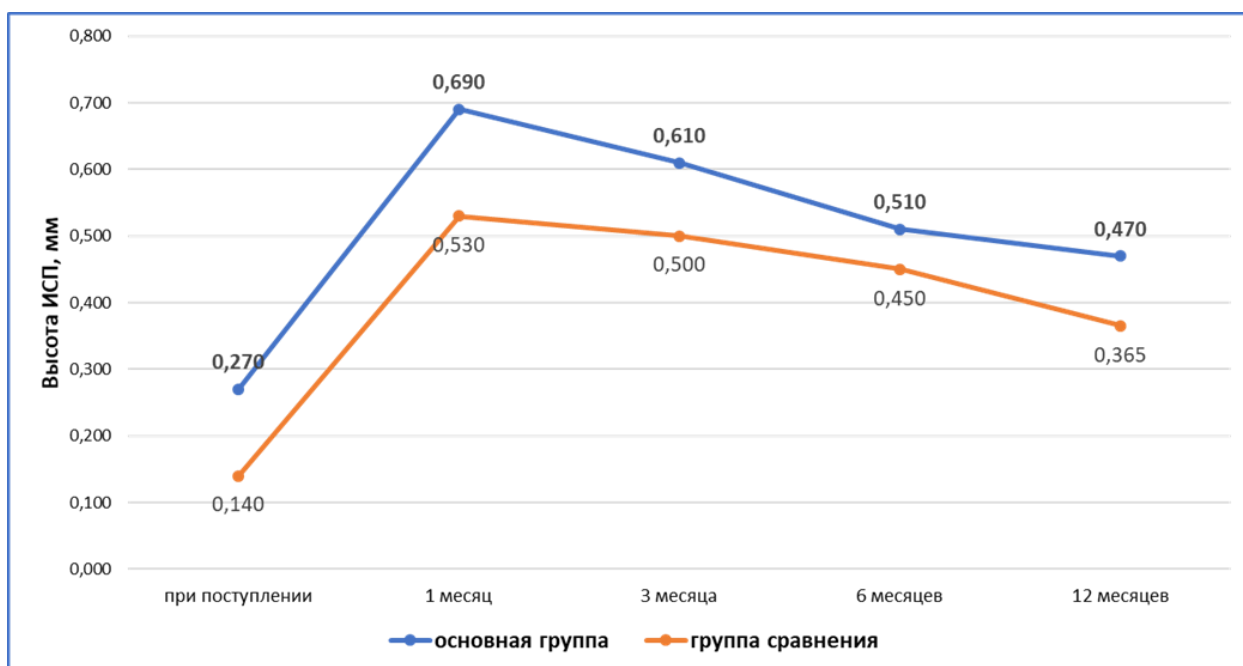


Рисунок 6. Динамика высоты интрасклеральной полости в основной и группе сравнения.

Определение объема интрасклеральной полости

Объем ИСП изменялся при динамическом наблюдении схожим образом в обеих группах. После вмешательства происходило резкое увеличение объема ИСП ($p < 0,001$), далее снижение, к 6 месяцам объем ИСП в группе сравнения достиг близкого к исходному значения ($p = 0,562$), в основной группе – к 12 месяцам ($p = 1,0$). Медианы и межквартильные размахи высоты ИСП для исследуемых групп в динамике представлены в таблице 4. Объем ИСП при поступлении, через 1, 3, 6 и 12 месяцев различались статистически значимо как в основной (двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок = 246,031, $p < 0,001$, рисунок 7), так и в группе сравнения (двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок = 113,300, $p < 0,001$, рисунок 7). При попарном сравнении измерений объема ИСП в разные моменты времени в обеих группах обнаружено, что объем ИСП на протяжении всего периода наблюдения (при поступлении, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции) был статистически значимо выше в основной группе, чем в группе сравнения (критерий U Манна-Уитни для независимых выборок, $p < 0,001$ во всех сравнениях).

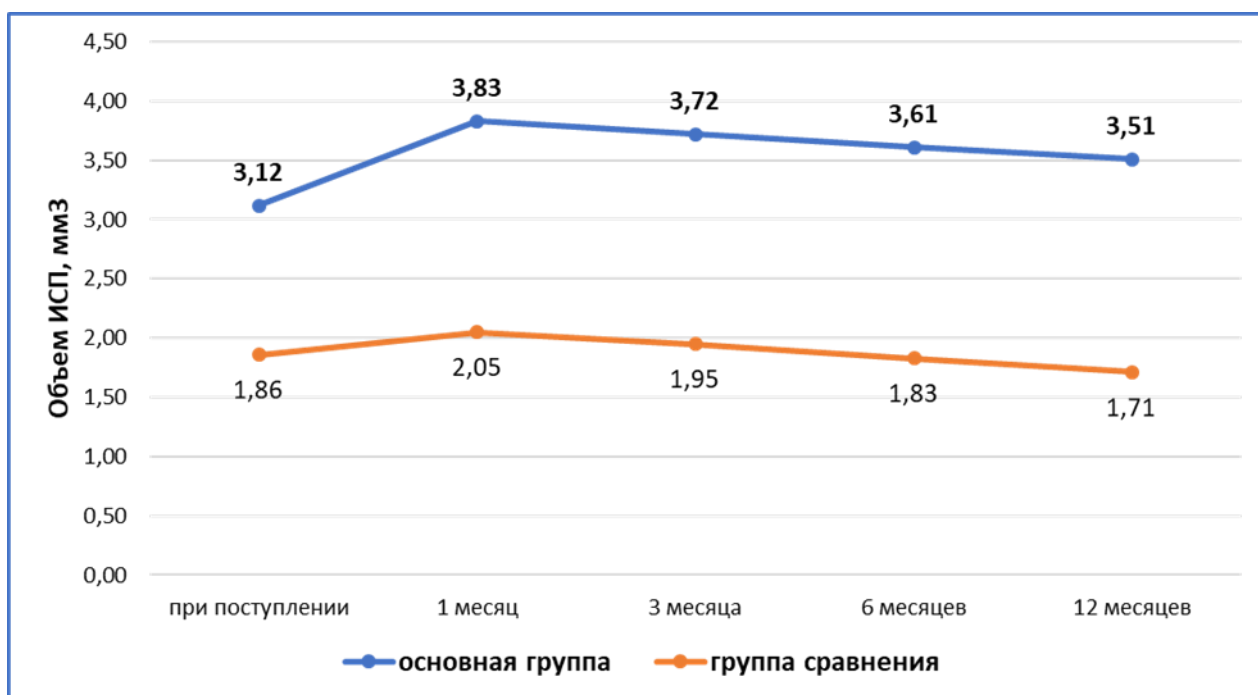


Рисунок 7. Динамика объема интрасклеральной полости в основной и группе сравнения.

Периметрический индекс MD постепенно возрастает как в группе сравнения, так и в основной группе, и значения между группами не различаются. Периметрический индекс PSD также постепенно возрастает при динамическом наблюдении пациентов обеих групп. При сравнении динамических исследований каждое следующее динамическое исследование как MD, так и PSD статистически выше предыдущего.

В основной и в группе сравнения при анализе истинного ВГД (тонографический показатель P_0) в динамике обнаружено, что после операции происходит резкое его снижение. Далее при измерении этого параметра через 3, 6, 12 месяцев значения его постепенно растут, не достигая исходного значения при поступлении. В основной группе коэффициент легкости оттока незначимо снизился после операции, а потом повышался в ходе динамического наблюдения. В группе сравнения значения коэффициента легкости оттока колебались в ходе динамического наблюдения. При динамическом наблюдении и в основной, и в группе сравнения кривая изменений минутного объема водянистой влаги имеет следующий вид: после вмешательства происходит резкое снижение, потом постепенное возрастание параметра, не достигающее исходного значения. В группе сравнения минутный объем водянистой влаги повышается более резко в ходе динамического наблюдения. В основной и группе сравнения

коэффициент Беккера резко снижается после вмешательства и затем выходит на плато, практически не изменяясь после 3 месяца после операции. В группе сравнения повышение коэффициента Беккера в послеоперационном периоде является более выраженным.

Характеристика и частота осложнений в основной и контрольной группах

Гипотония, считающаяся наиболее частым осложнением подобных вмешательств, наблюдалась у 18,1% пациентов. На следующий день у 9,6% пациентов передняя камера восстановилась без признаков ОСО по результатам ультразвукового В-сканирования. Частота ОСО после реконструкции путей оттока методом микроинвазивной операции с использованием склеро-конъюнктивального диссектора составила 12,0%. По данным эхографии у всех выявлялась локальная плоская отслойка сосудистой оболочки. После проведения традиционной консервативной терапии (атропин 1% - 0,1 с/к; кофеин 20% - 0,3 с/к; дексаметазон 4 мг в/в; инстилляций – цикломед 0,5%; наклоф 0,1%) в течении 3-5 дней отмечалось полное прилегание ОСО. Проведение оперативного лечения в виде задней трепанации склеры понадобилось 1 пациенту с геморрагической ОСО.

Геморрагические осложнения в виде гифемы I степени возникли у 6,0% пациентов после реконструкции путей оттока методом микроинвазивной операции с использованием склеро-конъюнктивального диссектора и у 10,4% пациентов из группы сравнения. Гифемы II степени возникли у 3,6% пациентов в основной группе и у 7,8% пациентов в группе сравнения. Гифемы III степени не наблюдались в основной группе и были у 2,6% пациентов в группе сравнения.

После проведения курса гемостатической (этамзилат натрия п/б 30-60 мл 1-2 раза в день), ангиопротекторной (аскорутин 1-2 таблетки 3-4 раза в день) терапии гифема рассасывалась в течение 3-5 дней.

Гипотензивный режим в послеоперационном периоде потребовался 4,8% пациентам основной группы и 11,7% пациентам в группе сравнения. Частота повторного нидлинга в основной группе составила 7,2%, в группе сравнения – 5,2%. Потребность в массаже в послеоперационном периоде в основной группе возникла у 21,7% пациентов, в группе сравнения – у 10,4%. Потребности в

лазерном лечении в основной группе не было ни у одного пациента, в группе сравнения – у 3,8% пациентов.

Различия между основной и группой сравнения по частоте гипотонии, гифем, ОСО, по потребности в гипотензивном режиме, повторном нидлинге, лазерном лечении и массаже были незначимы. Однако частота ОСО, потребовавшей хирургического лечения, была выше в группе сравнения (9,1% против 1,2%).

Рестарт гипотензивных капель после операции не различался между группами и в основной группе был через 10,0 (4,0; 18,0) месяцев, в группе сравнения – через 10,0 (8,0; 14,0) месяцев.

По результатам клинических и функциональных исследований установлено, что эффективность реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора у пациентов с первичной оперированной декомпенсированной глаукомой, сравнима с эффективностью повторной фистулизирующей операцией, СТЭ с базальной иридэктомией.

Заключение

В хирургии глаукомы проведение оперативного вмешательства не избавляет от заболевания и не повышает зрительные функции, а даже напротив, обладает высоким риском их снижения, особенно часто при повторных хирургических антиглаукомных операциях. Единственная цель, преследуемая при этом – достижение толерантного или целевого ВГД, которое достигается путем восстановления функции ФП. Это делает проведение реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора методом выбора у пациентов, имеющих соответствующие показания. Ультразвуковая биомикроскопическая визуализация жидкости в субконъюнктивальном пространстве помогает хирургу в выборе оптимальной тактики. Проведение реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора, по нашим данным, позволяет продлить гипотензивный эффект первой операции и избежать повторной антиглаукоматозной операции.

В ходе сравнения полученных результатов с данными литературы установлено, что реконструкция путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора является эффективной и безопасной

альтернативной нидлингу, преимуществом которой является атравматичность и, соответственно, меньшее количество инфекционных осложнений при идентичных остальных результатах.

Выводы:

1. Разработана новая хирургическая технология реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации, отличающаяся малой травматичностью, и, не требующая наложения швов на фиброзную капсулу глаза, что обеспечивается применением созданного нового инструмента склеро-конъюнктивального диссектора.
2. Установлено, что реконструкция путей оттока методом микроинвазивной реоперации обладает высокой гипотензивной эффективностью в отдаленные сроки наблюдения (77,1%) и имеет профиль безопасности, сопоставимый с повторной СТЭ.
3. Определено, что частота гипотонии после реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации составляет 18,1%, частота ОСО - 12,0%. Геморрагические осложнения в виде гифемы I степени наблюдаются у 6,0% пациентов, гифемы II степени - у 3,6% пациентов. Гипотензивный режим в послеоперационном периоде потребовался 4,8% пациентов, частота повторного нидлинга составила 7,2%, потребность в массаже в послеоперационном периоде возникла у 21,7% пациентов. Частота ОСО, потребовавшей хирургического лечения, составляет 1,2%, что ниже, чем при повторной СТЭ (9,1%), что подтверждает эффективность и безопасность новой технологии.
4. Выявлено снижение АП ФП через месяц и ее повышение в дальнейшем, достигая через 6 месяцев дооперационного уровня. Высота ФП резко возрастает после оперативного вмешательства, и затем постепенно снижается, не достигая изначального уровня, в отличие от повторной СТЭ.
5. Определены показания к проведению реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора: наличие первичной оперированной декомпенсированной глаукомы, антиглаукоматозная фистулизирующая операция в анамнезе, отсутствие компенсации ВГД на максимальном медикаментозном режиме, а также наличие хорошо выраженной внутренней фистулы на оперируемом глазу по данным гониоскопии, наличие

интрасклеральной полости по данным ультразвуковой биомикроскопии. Противопоказаниями к проведению реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склеро-конъюнктивального диссектора являются непроникающая склерэктомия в анамнезе; облитерация внутренней фистулы; выраженные фиброзные сращения в зоне ранее сформированных путей оттока по данным УЗБМ.

Практические рекомендации

Пациентам с диагнозом глаукома первичная открытоугольная нестабилизированная, развитая или далеко зашедшая стадия с умеренно повышенным или высоким ВГД, с ранее проведенной фистулизирующей операцией и дисфункцией ФП показано проведение реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склероконъюнктивального диссектора.

Применение ультразвуковой биомикроскопии является эффективным методом оценки функций ФП после выполнения реконструкции путей оттока методом микроинвазивной реоперации с использованием склероконъюнктивального диссектора.

Список работ, опубликованных по теме диссертации Работы, опубликованные в научных рецензированных изданиях, рекомендованных ВАК РФ:

1. Айларова А.К. Пролонгация гипотензивного эффекта антиглаукомной хирургии / И.Б.Алексеев, А.И.Самойленко, **А.К.Айларова** // РМЖ «Клиническая офтальмология».- 2019.- Т.19.-№ 2. - С. 93-98. 5/1,67с. ИФ-0,832.
2. Айларова А.К. Оценка гипотензивной эффективности антиглаукомной хирургии:ретроспективный анализ / И.Б.Алексеев, М.М.Сошина, К.И.Бельская, **А.К.Айларова**, Ю.Г.Копченова, И.А.Королева, А.Р.Исаев // РМЖ «Клиническая офтальмология».- 2020. - Т.20. - № 1. - С. 8-14. 6/0,86с. ИФ-0,628
3. Айларова А.К. Эволюция нидлинга. Предварительные результаты микроинвазивной реоперации / И.Б.Алексеев, **А.К.Айларова**, Г.Ш.Аржиматова, А.В.Добросердов,

А.И.Самойленко//Офтальмология.-2021. - Т.18. - № 1. - С. 36-45. 9/1,8 с. ИФ-0,675

4. Способ моделирования фильтрационных подушек с использованием склеро-конъюнктивального диссектора. Авторы: Самойленко А.И., Алексеев И.Б., Айларова А.К. (патент на изобретение РФ №2698588, 28.08.2019.).
5. Офтальмологический инструмент склеро-конъюнктивальный диссектор. Авторы: Самойленко А.И., Алексеев И.Б., Айларова А.К. (патент на изобретение РФ №2698601, 28.08.2019).

Список сокращений

- АГО - антиглаукоматозная операция
- АП - акустическая плотность
- ВГД - внутриглазное давление
- ВГЖ - внутриглазная жидкость
- ИСП - интрасклеральная полость
- КЧСМ - критическая частота слияния мельканий
- МИХГ - микроинвазивная хирургия глаукомы
- МКОЗ - максимально скорректированная острота зрения
- ММС - митомицин С
- ОСО - отслойка сосудистой оболочки
- ПОУГ - первичная открытоугольная глаукома
- СТЭ - синустрабекулэктомия
- УЗБМ - ультразвуковая биомикроскопия
- ФП - фильтрационная подушечка
- 5ФУ - 5 фторурацил