

На правах рукописи

КОЛПАКОВА ОКСАНА АНАТОЛЬЕВНА

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГЛАУКОМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
НОВОЙ МОДЕЛИ МИКРОШУНТА**

3.1.5. – Офтальмология (медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2024

Диссертационная работа выполнена в Тамбовском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

Научный руководитель:

Фабрикантов Олег Львович

доктор медицинских наук, профессор
директор Тамбовского филиала ФГАУ
«НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза»
им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

Официальные оппоненты:

Анисимова Светлана Юрьевна

доктор медицинских наук, профессор,
академик РАЕН, генеральный директор
ООО Глазной центр «Восток-Прозрение»

Карлова Елена Владимировна

доктор медицинских наук, заместитель
главного врача по инновационно-
технологическому
развитию ГБУЗ «СОКОБ им. Т.И.
Ерошевского», доцент кафедры
офтальмологии ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России

Ведущая организация:

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

Защита диссертации состоится «05» февраля 2024 г. в __ часов на заседании диссертационного совета 21.1.021.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, г. Москва, ул. Бескудниковский бульвар, дом 59А.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, г. Москва, ул. Бескудниковский бульвар, дом 59А.

Автореферат разослан « ____ » _____ 202_ г.

Учёный секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук

Мушкова Ирина Альфредовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Несмотря на значительные успехи, достигнутые в лечении глаукомы, заболевание и в настоящее время остается ведущей проблемой, приводящей к необратимой потере зрения и слепоте. В последние 15-20 лет глаукома занимает первое место в перечне инвалидизирующих заболеваний органа зрения (Нестеров А.П., 2000; Маслова Л.Г., 2002; Еричев В.П., 2004; Resnikoff S., 2003). Проблема профилактики, диагностики и лечения глаукомы остается актуальной в связи с возрастанием распространенности её среди населения России за последние годы в 2,8 раза (Либман Е.С., 2004; Нестеров А.П., 2004; Волков В.В., 2008). В настоящее время (по данным официальной федеральной статистики в РФ) на 01.01.2022 года в России зарегистрировано более миллиона больных глаукомой в возрасте от 18 лет и более. Причем в 15% случаев больные потеряли зрение на один глаз, а в 10% случаев на оба. По данным некоторых эпидемиологических исследований в РФ в 40-80% случаев глаукома диагностируется в продвинутых стадиях, а в 50% случаев пациенты не знают о своем заболевании и не получают должного лечения (Егоров Е.А., Еричев В.П.). При неэффективности местной гипотензивной терапии необходимо решение вопроса о хирургическом лечении глаукомы.

Актуальную проблему представляет собой лечение рефрактерной глаукомы, одной из отличительных особенностей которой является устойчивость к проводимому лечению (Тахчиди Х.П., Чеглаков В.Ю., 2009).

Наиболее остро остается нерешенной проблема выбора хирургического лечения рефрактерных форм глаукомы. Основной особенностью этих форм является быстрое (избыточное) рубцевание, что приводит к рецидиву повышения внутриглазного давления (Гаврилова И.А., Чупров А.Д., Трушников В.М., 2012). Для уменьшения пролиферативного процесса и

облегчения оттока внутриглазной жидкости применяют различные виды дренажей (Демчинский А.М., Сидорова А.В., Оплетина А.В., 2014).

По мнению большинства исследователей, формирование соединительнотканной капсулы вокруг платформы дренажа является основной причиной рецидива повышения ВГД. Свести вероятность рубцевания к минимуму позволяет использование материала, обладающего высокой биосовместимостью и, соответственно, низкой токсичностью (Ходжаев Н.С., Сидорова А.В., Коломейцев М.Н., 2017).

В настоящее время одним из наиболее распространенных шунтов, используемых в лечении рефрактерной глаукомы, является шунт «Ex-Press» (Alcon), который имплантируется в переднюю камеру под склеральный лоскут через отверстие в области лимба (abexterno). По мнению ряда авторов, имплантация данного шунта отличается простотой выполнения, минимальной травматичностью, отсутствием воспалительных реакций, что позволяет свести к минимуму риск послеоперационных осложнений (Kanner E.M., Netland P.H., Sarkisian S.R., Du H. 2009; Киселева О.А., Филиппова О.М., Бессмертный А.М., 2010). В то же время, в других исследованиях отмечалась склонность металлического шунта, находящегося в передней камере к прорезыванию окружающих тканей. Кроме того, любое металлическое изделие, даже из медицинской стали, при помещении в реактивную среду подвержено процессу окисления (Светозарский С.Н., Масленникова Ю.А., Аникеева М.В., 2014).

В рамках политики импортозамещения Тамбовским филиалом ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России совместно с предприятием «Репер-НН» был разработан новый полимерный микрошунт для хирургического лечения глаукомы.

Цель исследования

Разработать технологию хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта и оценить ее безопасность и эффективность.

Задачи исследования

1. Оценить эффективность и безопасность применения шунта Ex-Press у пациентов с глаукомой на основании клинико-функциональных результатов.

2. Разработать метод имплантации новой модели микрошунта на основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах.

3. Разработать этапы хирургического лечения глаукомы с использованием нового полимерного дренажа шунтирующего типа (производства Репер-НН, Нижний Новгород) и инструментов для его имплантации.

4. Оценить стабильность положения микрошунта на основании данных гониоскопии, ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза.

5. Оценить эффективность и безопасность разработанной технологии хирургического лечения глаукомы с использованием полимерного микрошунта на основании клинико-функциональных результатов.

Научная новизна результатов исследования:

1. Впервые разработана технология хирургического лечения глаукомы с имплантацией новой модели микрошунта, изготовленного из полимера акрилового ряда.

2. Новая технология хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта отличается простотой

выполнения, малой травматичностью и безопасностью в отношении развития послеоперационных осложнений, позволяет добиться стойкой нормализации ВГД.

Практическая значимость результатов исследования:

Внедрение и использование разработанной технологии хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта, а также инструментария для его имплантации, позволяет повысить эффективность антиглакоматозных операций, обеспечивая стабильный гипотензивный эффект при минимальном количестве послеоперационных осложнений. Применение специального инструмента для имплантации микрошунта обеспечивает надежную его фиксацию, быструю и точную имплантацию в правильном положении, снижает компрессию на глазное яблоко, что позволяет избежать гипотонии и опорожнения передней камеры в процессе операции. Все это способствует широкому применению полимерного микрошунта в клинической практике при хирургическом лечении глаукомы.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработана эффективная технология хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта которая отличается простотой выполнения, малой травматичностью и безопасностью в отношении развития послеоперационных осложнений, позволяет добиться стойкой нормализации ВГД и стабилизации зрительных функций.

2. Новая технология хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта, а также инструментария для его имплантации, позволяет повысить эффективность антиглакоматозных операций, обеспечивает его стабильное и безопасное положение в тканях глаза.

Внедрение результатов в клиническую практику

Разработанный метод хирургического лечения глаукомы был внедрен в научно-клиническую и практическую деятельность Тамбовского, Калужского, Новосибирского, Чебоксарского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова» Минздрава РФ.

Апробация результатов исследования

Основные положения диссертации были доложены на Межрегиональной научно-практической конференции «Инновационные технологии диагностики, терапии и хирургии патологии переднего отдела глазного яблока, глаукомы и придаточного аппарата органа зрения» (Краснодар, 2020); на XII Съезде Общества офтальмологов России; XV Всероссийской научной конференции молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2020); на еженедельной пятничной конференции ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» (Москва, 2021); на Юбилейной научно-практической конференции, посвященной 30-летию Тамбовского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, «Современные достижения офтальмологии» (Тамбов, 2021); на Ежегодной научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии - 2021» (Казань); на Международном офтальмологическом Конгрессе ИОС 2021 (Ташкент, Республика Узбекистан); на XIV Республиканской конференции с международным участием «Актуальные вопросы офтальмологии» (Минск, Республика Беларусь, 2021); на III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Лечение глаукомы: инновационный вектор – 2022» (Москва); на Межрегиональной научно-практической конференции «Инновационные технологии в офтальмологии» (Волгоград, 2022); на Республиканской научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии 2022» (Казань); на Межрегиональной научно-практической конференции

«Академические чтения. Практические аспекты диагностики и лечения глаукомы» (Пенза, 2022); на Всероссийской офтальмологической конференции «Глаукома. Избранные вопросы патогенеза, профилактики, диагностики, лечения» (Новосибирск, 2022); на XV Республиканской конференции с международным участием «Актуальные вопросы офтальмологии» (Беларусь, г. Минск, 2022); на VII научно-практической конференции с международным участием «Ерошевские чтения» (Самара, 2023).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, из них – 3 в научных журналах, рецензируемых ВАК РФ.

Получен патент на изобретение № 2757992 «Инструмент офтальмологический микрохирургический» по заявке № 2020139295. Приоритет изобретения от 01.12.2020 г. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 25.10.2021 г.

Структура и объем диссертационной работы

Диссертация изложена на 130 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа содержит 28 таблиц и 28 рисунков. Библиография включает 188 источников, из них – 133 отечественных и 55 зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Общая характеристика клинического материала

В данном исследовании представлены результаты 122 пациентов (122 глаза), прооперированных в Тамбовском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК

«Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по поводу глаукомы.

Настоящее исследование состояло из двух частей: экспериментальной и клинической.

Экспериментальная часть проводилась на трех кадаверных глазах.

Клинические исследования базировались на анализе клинико-функциональных данных 122 операций (122 глаза) 122 пациента в возрасте от 52 до 83 лет (средний возраст $69,45 \pm 8,68$ лет) с глаукомой. Пациенты были разделены на 2 группы методом случайного отбора. Основную группу составили 62 пациента (62 глаза), которым был имплантирован полимерный микрошунт Репер-НН, в группу сравнения вошли 60 пациентов (60 глаз), которым был имплантирован шунт Ex-PRESS.

Распределение пациентов по возрасту, полу, стадии глаукомы, количеству прооперированных ранее по поводу глаукомы значимо не отличалось в обеих группах. Распределение пациентов по степени рефрактерности в группах было идентичным. И в основной, и в группе контроля были представлены пациенты со всеми тремя степенями рефрактерности.

Всем пациентам в пред- и послеоперационном периоде проводили следующие исследования: автокераторефрактометрию, визометрию, тонометрию, периметрию, оптическую биометрию, ультразвуковое В-сканирование, электрофизиологические исследования, биомикроскопию и офтальмоскопию (при достаточной прозрачности оптических сред). Оценка состояния диска зрительного нерва производилась по данным Гейдельбергской ретинотомографии. Оценку состояния эндотелия роговицы проводили при эндотелиальной микроскопии. УВМ – исследование и ОСТ переднего отрезка глаза проводили для оценки положения дренажей в передней камере глаза.

Обследование проводили перед операцией, при выписке пациента из стационара (3-5 сутки), через 1, 3, 6, 12 и 24 месяцев после операции. Отдаленные сроки наблюдения составили от 6 месяцев до 3 лет.

До хирургического лечения средний уровень ВГД в первой группе составлял 23,45 (20,20; 27,70) мм рт. ст., а во второй – 23,00 (20,20; 27,70) мм рт. ст., все пациенты использовали гипотензивные капли. Эффективность проведенных операций оценивалась по данным тонометрии по Маклакову, визометрии и периметрии до операции и в различные сроки после операции. Безопасность каждого вида хирургического лечения оценивалась в зависимости от развития послеоперационных осложнений.

Полимерный микрошунт отечественного производства представляет собой полую трубку квадратного сечения со стороной 0,5 мм, длиной 2,8 мм с заостренной передней частью для точного и контролируемого введения и пластиной на другом конце, предотвращающую смещение его в переднюю камеру глаза. Микрошунт имеет внутренний канал круглого сечения диаметром 0,1 мм. Также имеется антиблокировочное отверстие диаметром 0,1 мм. Прямоугольный профиль микрошунта позволяет добиться его устойчивого положения, поскольку полностью исключает возможность его ротации вокруг продольной оси, в отличие от цилиндрической конструкции. За счет более низкого, чем у металлов удельного веса полимерного материала микрошунта не происходит образование пролежней, прорезывания или другой излишней травматизации окружающих тканей. По данным производителя полимерный микрошунт имеет сверхгладкую поверхность, что облегчает его имплантацию, поверхность внутреннего канала обладает антиадгезивными свойствами, что препятствует окклюзии шунта. Микрошунт производства Репер-НН зарегистрирован как медицинское изделие (РУ № ФСР2008/01834 от 9 апреля 2015 г. ТУ 9398-008-47530892-2007).

Статистическую обработку полученных данных осуществляли с помощью программы «Statistica 10.0» (Dell Inc., США). Поскольку

распределение большинства признаков отличалось от нормального (проверяли по критерию Шапиро-Уилка), данные представлены в виде медианы и 25% и 75% квартилей ((Me (Q25; Q75)). Статистическую значимость различий оценивали с использованием критерия χ^2 для качественных признаков, критерия Вилкоксона для зависимых и критерия Манна-Уитни для независимых групп. Различия принимались статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Разработка технологии хирургического лечения глаукомы с использованием микрошунта Репер-НН в экспериментальных и клинических условиях

На основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах был разработан метод и основные этапы имплантации новой модели микрошунта производства Репер-НН (Нижний Новгород). Так же на данном этапе был разработан инструмент для имплантации микрошунта.

На разработанный инструмент был получен патент на изобретение № 2757992, приоритет от 01.12.2021. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 25 октября 2021 г.

Изначально при хирургическом лечении глаукомы с использованием микрошунта Репер-НН применялся иглодержатель или пинцет. Однако, полимерный материал микрошунта при всех его положительных качествах достаточно хрупкий, поэтому при захватывании и удержании микрошунта иглодержателем или пинцетом встречались нарушения целостности конструкции. Разработанный инструмент состоит из браншей круглой формы с изогнутыми губками и пружины, позволяющей регулировать усилие при захвате и удерживании микрошунта. На внутренней стороне губок выполнено углубление таким образом, чтобы внутренняя поверхность губок

была адаптирована к конструкции микрошунта Репер-НН и обеспечивала устойчивую фиксацию опорного элемента микрошунта в углублении при фиксации шунта предлагаемым инструментом для более точной и быстрой его имплантации без нарушения конструкции микрошунта.

Технический результат от использования изобретения заключается в повышении эффективности операции, снижении риска интра- и послеоперационных осложнений, а также повышении удобства для хирурга.

За счет адаптированности предлагаемого инструмента к конструкции микрошунта достигается надежная фиксация корпуса шунта в губках инструмента, что позволяет хирургу оптимально распределять усилие при имплантации шунта без риска повреждения конструкции и выскальзывания корпуса шунта из браншей инструмента. В процессе имплантации микрошунта разработанным инструментом снижена компрессия на глазное яблоко, что уменьшает риск возникновения интраоперационной гипотонии и опорожнения передней камеры, а также цилиохориоидальной отслойки в послеоперационном периоде. Надежная фиксация микрошунта предлагаемым инструментом позволяет осуществить быструю и точную имплантацию шунта в правильном положении, что сокращает время операции.

Разработанный метод хирургического лечения глаукомы заключается в формировании и отсепаровке склерального лоскута с последующей имплантацией микрошунта Репер-НН в переднюю камеру глаза.

На основании данных исследования *ex vivo* были отработаны основные этапы его имплантации.

При хирургическом лечении глаукомы с имплантацией микрошунта производства Репер-НН после обработки операционного поля и проведения анестезии выполняют разрез и отсепаровку конъюнктивы в 3 мм от лимба. Формируют склеральный лоскут размерами 4,0 на 4,0 мм на $\frac{1}{2}$ толщины склеры, основанием обращенный к лимбу и выполняют его отсепаровку. На 3 часа производится парацентез ножом 1,2 мм для введения в переднюю

камеру раствора вискоэластика. Производится введение вискоэластика в переднюю камеру в объеме 1,0-1,5 мл. Откинув сформированный склеральный лоскут, иглой 23G осуществляют формирование канала под имплантацию микрошунта Репер-НН в проекции склеральной шпоры. Направление отверстия выдерживают строго параллельно радужке. Разработанным инструментом захватывают дренаж за его дистальный конец с упором платформы шунта в углубление в браншах пинцета. Глазное яблоко фиксируют пинцетом за склеральный лоскут и выполняют имплантацию микрошунта в ранее сформированный канал параллельно радужке срезом кончика вверх до упора платформы микрошунта в склеру. Склеральный лоскут укладывают на место, накладывают четыре узловых шва (шелк 8:0): два шва у основания по бокам и два шва на углы лоскута. Накладывается непрерывный шов на конъюнктиву шелк 8:0. Выполняют инъекцию раствора дексаметазона с антибиотиком субконъюнктивально. В послеоперационном периоде назначается стандартная для данного вида вмешательства терапия: антибактериальная, противовоспалительная стероидная и нестероидная, при необходимости – гемостатическая терапия.

Сравнительный анализ клинико-функциональных данных хирургического лечения глаукомы с применением новой модели микрошунта и шунта Ex-PRESS в раннем послеоперационном периоде

В раннем послеоперационном периоде проводилась оценка данных тонометрии и визометрии до операции, на 3–5 сутки после операции, через 1 и 3 месяца после операции. Проводился анализ полученных послеоперационных осложнений в основной группе и группе сравнения.

Все пациенты были выписаны после операции без назначения дополнительной гипотензивной терапии. При выписке было достигнуто снижение ВГД как в основной группе, так и в группе сравнения до 8 mm Hg (табл. 1).

В последующие сроки наблюдения ВГД плавно поднималось к 1 месяцу после операции.

Через месяц после операции у 14 пациентов основной группы (22,58%) было отмечено повышение уровня ВГД выше 14 мм рт. ст. (Po), что потребовало дополнительного назначения местной гипотензивной терапии. Все эти пациенты имели далеко зашедшую стадию глаукомы.

В группе сравнения 20 пациентам (33,33%) через 1 месяц после операции было необходимо назначение дополнительной гипотензивной терапии. Повышение ВГД составляло выше 14 мм рт. ст. (Po) для пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и выше 17 мм рт. ст. (Po) для пациентов с развитой стадией глаукомы.

Таблица 1 – Динамика ВГД в раннем послеоперационном периоде

Сроки проведения исследования	Уровень ВГД (Po) mm Hg		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	23,45 (20,20; 27,70)	23,00 (20,20; 27,70)	Z=0,18 p=0,859
При выписке (4-6 день)	8,10 (7,20; 10,40)	8,10 (7,20; 11,80)	Z=1,29 p=0,052
Через 1 месяц после операции	14,60 (12,80; 16,95)	15,60 (9,90; 19,30)	Z=0,41 p=0,684
Через 3 месяца после операции	13,70 (10,90; 17,40)	14,60 (10,90; 19,30)	Z=0,38 p=0,543

Через 3 месяца после операции данные уровня ВГД оставались стабильными в обеих группах и не имели статистически значимых отличий по сравнению с данными, полученными через 1 месяц после операции.

Значимых различий МКОЗ не наблюдалось на протяжении всего периода наблюдения.

В течение первого месяца после операции отмечалось некоторое снижение МКОЗ у пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы как в основной группе, так и в группе сравнения. Однако через 3 месяца после операции достоверных различий МКОЗ по сравнению с данными до операции не отмечалось ($p > 0,05$).

В качестве ранних послеоперационных осложнений в обеих группах отмечались: отслойка сосудистой оболочки, небольшая гифема 1-2мм и единичный случай тампонады шунта Ex-PRESS.

Процент этих осложнений в группах существенно не отличался.

Несколько больший процент осложнений (33,97% против 28,33%) в виде отслойки сосудистой оболочки в основной группе можно объяснить большим диаметром отверстия внутреннего канала микрошунта Репер-НН (100 микрон против 50 микрон у шунта Ex-PRESS), и соответственно большей фильтрацией ВГЖ в раннем послеоперационном периоде у пациентов основной группы.

Гифема у всех пациентов (6,5% случаев в основной группе и в 5% случаев в группе сравнения) была купирована медикаментозно.

Единичный случай тампонады шунта Ex-PRESS был купирован медикаментозно местным назначением М-холиномиметика.

Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением новой модели микрошунта в отдаленном послеоперационном периоде

Результаты в отдаленном послеоперационном периоде оценивались в срок через 6, 12, 24 и более месяцев после операции. Проводилась оценка данных тонометрии, визометрии, периметрии, ретинотомографии, а также электрофизиологических исследований.

В период от 6 до 12 месяцев повышение ВГД отмечалось еще у 3 пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и у 5 пациентов с развитой стадией глаукомы в основной группе. Им также была назначена дополнительная гипотензивная терапия. Таким образом, общее количество пациентов к одному году наблюдения, которые использовали дополнительную гипотензивную терапию в основной группе, составило 35,5% пациентов (22 глаза).

В группе сравнения повышение уровня ВГД выше целевого уровня отмечалось еще у 2 пациентов с развитой стадией глаукомы и 2 пациентов с далекозашедшей стадией. Этим пациентам была назначена местная гипотензивная терапия для достижения целевого уровня ВГД. Общее число пациентов, использовавших дополнительную гипотензивную терапию, в группе сравнения к одному году наблюдения достигло 40% пациентов (24 глаза).

Через два года после операции повышение ВГД выше нормы отмечалось у 14 пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и у 2 пациентов с развитой стадией глаукомы основной группы. Всем этим пациентам была назначена местная гипотензивная терапия. Некоторые из этих пациентов уже использовали гипотензивные капли ранее, им была назначена дополнительная гипотензивная терапия.

Общее число пациентов, использующих дополнительную гипотензивную терапию, в основной группе к 2 годам наблюдения составило 45,2% пациентов (28 глаз). Пациенты с 3 степенью рефрактерности в 100% случаев использовали дополнительную гипотензивную терапию, среди пациентов со 2 степенью рефрактерности 71% использовали гипотензивные капли и 41,4% пациентов с 1 степенью рефрактерности использовали гипотензивные капли в отдаленном послеоперационном периоде.

Общее число пациентов, использующих дополнительную гипотензивную терапию, в группе сравнения к 2 годам наблюдения составило 50% (30 человек). Пациенты с 3 степенью рефрактерности в 100%

случаев использовали дополнительную гипотензивную терапию, среди пациентов со 2 степенью рефрактерности 79% использовали гипотензивные капли и 30% пациентов с 1 степенью рефрактерности использовали гипотензивные капли в отдаленном послеоперационном периоде.

У остальных пациентов первой и второй группы цифры ВГД оставались в пределах нормы без назначения дополнительной гипотензивной терапии (54,8% пациентов основной группы и 50% пациентов группы сравнения).

Несмотря на то, что почти половине пациентов требовалась дополнительная гипотензивная терапия в виде инстилляций гипотензивных препаратов, на протяжении всего периода наблюдения удавалось сохранить цифры ВГД, соответствующие целевому уровню, для достижения стабилизации глаукомного процесса без дополнительного хирургического вмешательства (табл. 2).

Таблица 2 – Динамика ВГД в отдаленном послеоперационном периоде

Сроки проведения исследования	Уровень ВГД(Ро) mmHg		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	23,45 (20,20; 27,70)	23,00 (20,20; 27,70)	Z=0,18 p=0,859
Через 6 месяцев после операции	12,80 (9,50; 14,15)	13,80 (11,80; 15,60)	Z=-0,02 p=0,988
Через 12 месяцев после операции	12,80 (11,80; 14,60)	14,60 (11,80; 16,50)	Z=-0,62 p=0,534
Через 24 и более месяцев после операции	10,90 (7,20; 16,50)	12,80 (9,90; 16,50)	Z=-0,99 p=0,324

Значимых различий показателей ВГД между группами выявлено не было на протяжении всего периода наблюдения.

Некоторое снижение остроты зрения в отдаленные сроки наблюдения было обусловлено прогрессированием уже имеющейся катаракты. В связи с прогрессированием катаракты 6 пациентам основной группы и 5 пациентам контрольной группы в сроки от 6 месяцев до 2-х лет после имплантации антиглаукоматозных шунтов была проведена факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Все операции прошли без осложнений. Значимых различий МКОЗ на конец периода наблюдения с дооперационными значениями выявлено не было, что говорит о стабилизации зрительных функций.

При проведении периметрии в различные сроки после операции средние значения периметрического индекса Md (mean deviation) как в основной, так и в контрольной группе значимо не отличались от показателей перед операцией ($p > 0,05$).

Однако, через 6 месяцев у 1 пациента первой группы и 2 пациентов второй группы наблюдался переход из развитой в далеко зашедшую стадию глаукомы.

Через 1 год у 2 пациентов первой группы и 2 пациентов второй группы также был отмечен переход в далеко зашедшую стадию глаукомы.

Через 2 года показатели в обеих группах оставались стабильными. Таким образом, у подавляющего большинства пациентов отмечалась стабилизация глаукомного процесса.

Ретинотомографические исследования проводились до операции, через 6, 12, 24 месяцев после операции. В процессе исследования анализировали наиболее значимые параметры HRT (табл. 3).

Таблица 3 - Морфометрические параметры зрительного нерва в различные сроки наблюдения по данным НРТ

Основная группа	До операции	К концу периода наблюдения
Площадь НРП, мм ²	1,12 (0,75; 1,29)	1,18 (0,92; 1,52)
Объем НРП, мм ³	0,17 (0,12; 0,22)	0,22 (0,22; 0,34)
Отношение диаметра экскавации к диаметру ДЗН	0,72 (0,63; 0,76)	0,72 (0,49; 0,80)
Средняя толщина СНВ, мм	0,09 (0,02; 0,13)	0,11 (0,10; 0,19)
Группа сравнения	До операции	К концу периода наблюдения
Площадь НРП, мм ²	1,04 (0,95; 1,21)	1,12 (0,78; 1,50)
Объем НРП, мм ³	0,16 (0,12; 0,23)	0,25 (0,09; 0,41)
Отношение диаметра экскавации к диаметру ДЗН	0,72 (0,66; 0,73)	0,76 (0,52; 0,86)
Средняя толщина СНВ, мм	0,09 (0,08; 0,16)	0,15 (0,12; 0,25)

На протяжении всего периода исследования различия параметров НРТ с исходным состоянием внутри групп во всех случаях были статистически не значимые ($p > 0,05$), что говорит о стабильности глаукомного процесса у основной массы пациентов на протяжении всего периода исследования как в основной группе, так и в группе сравнения.

По данным электрофизиологического исследования на всех сроках наблюдения показатели порога электрической чувствительности и порога лабильности соответствовали умеренным и выраженным изменениям. Достоверно значимого увеличения порога электрической чувствительности, а также уменьшения лабильности к концу периода наблюдения у пациентов в двух группах выявлено не было. При сравнении данных порога электрической чувствительности и порога лабильности внутри каждой группы до операции и через 2 года после операции значимых различий по сравнению с исходным состоянием выявлено не было.

Для оценки атравматичности имплантации отечественного полимерного микрошунта выполнялась эндотелиальная микроскопия. Определяли плотность эндотелиальных клеток на единицу площади, среднюю площадь клетки, количество гексагональных клеток и коэффициент вариации размеров клеток. Различие данных показателей с их значениями через 6 и более месяцев после операции было не достоверным ($p > 0,05$), что говорит о достаточной атравматичности проведенных операций.

Стабилизация положения микрошунта Репер-НН и шунта Ex-PRESS оценивались по результатам биомикроскопии, ультразвуковой биомикроскопии, гониоскопии, ОСТ переднего отрезка глаза. Наиболее точными методами обследования и визуализации данных видов шунтов являются УБМ-исследование и ОСТ переднего отрезка глаза. На основании результатов данных исследований было установлено, что оба шунта сохраняют стабильное положение после имплантации на протяжении 2-х и более лет наблюдения.

Результаты, полученные в ходе проведения исследования позволили сделать следующие выводы.

ВЫВОДЫ:

1. Хирургическое лечение глаукомы с имплантацией шунта Ex-PRESS показало свою эффективность и безопасность по результатам клинико-функциональных данных, полученных на протяжении 2-х лет

наблюдения. Этот метод позволил добиться стойкой и длительной нормализации ВГД (у 50% пациентов нормализация ВГД сохранялась без дополнительного назначения гипотензивных препаратов на протяжении 2-х лет) и стабилизации глаукомного процесса (в 93,3% случаев через 2 года после операции сохранялась та же стадия глаукомы, что и до имплантации шунта). Лишь у 10% пациентов потребовалось дополнительное хирургическое вмешательство для купирования ранних послеоперационных осложнений, 90% пациентов в послеоперационном периоде получали лишь консервативное лечение.

2. На основании результатов исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах был разработан метод имплантации новой модели микрошунта для лечения глаукомы, а также инструмент для его имплантации.

3. Предложенная техника оперативного лечения глаукомы, а также разработанный инструмент для имплантации данного микрошунта, обеспечили технологичность выполнения хирургического вмешательства. Разработанный инструмент для имплантации данного микрошунта облегчил процесс имплантации, предотвратил повреждение конструкции микрошунта, обеспечил его правильное положение при введении в переднюю камеру и отсутствие интраоперационных осложнений.

4. Полимерный микрошунт Репер-НН занимает стабильное положение в глазу, что подтверждается результатами проведения гониоскопии, ультразвуковой биомикроскопии, оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза на сроке до 3-х лет наблюдения после его имплантации.

5. Применение новой модели микрошунта позволило добиться стойкой нормализации ВГД, стабилизации глаукомного процесса и показало аналогичную эффективность и безопасность по сравнению с шунтом Ex-PRESS. По результатам наблюдения до 3-х лет после хирургического вмешательства у 54,8% пациентов после имплантации микрошунта Репер-НН

наблюдалась нормализация уровня ВГД без дополнительного назначения гипотензивной терапии. У 95,2% пациентов после имплантации микрошунта Репер-НН сохранялась та же стадия глаукомы, что и до имплантации. Анализ полученных данных позволяет рекомендовать полимерный микрошунт Репер-НН для широкого использования в клинической практике у данной тяжелой категории пациентов.

Практические рекомендации

Широкое применение полимерного микрошунта Репер-НН в клинической практике при рефрактерной глаукоме повысит эффективность и безопасность хирургического лечения глаукомы. Разработанный инструмент для имплантации микрошунта Репер-НН позволит осуществить его быструю и точную имплантацию в правильном положении, что сокращает время операции, а соответственно и развитие интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений. Использование данного инструмента позволит снизить риск выскальзывания и механического повреждения микрошунта за счет адаптированности к его конструкции, что повышает удобство для хирурга во время операции.

Достижение стойкого гипотензивного эффекта в результате имплантации микрошунта Репер-НН позволяет уменьшить количество ирригаций гипотензивных капель, что снижает их токсическое действие на глазную поверхность и повышает качество жизни пациента.

Список статей, опубликованных по теме диссертации

Публикации в научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ

1. Колпакова О. А. Наш опыт применения полимерного микрошунта отечественного производства в хирургии рефрактерной глаукомы / Колпакова О. А., Фабрикантов О.Л. // Офтальмология. 2021. Т. 18. № 3. С. 422-426.

2. Колпакова О. А. Полимерный микрошунт Репер-НН в комбинированной хирургии глаукомы и катаракты / Колпакова О. А., Фабрикантов О.Л., Николашин С. И. // Саратовский научно-медицинский журнал. 2020. Т. 16. № 1. С. 223-227.

3. Фабрикантов О. Л. Сравнительный анализ применения шунта Ex-Press и полимерного микрошунта отечественного производства «Репер-НН» в хирургии первичной открытоугольной глаукомы / Фабрикантов О.Л., Колпакова О.А. // Сибирский научный медицинский журнал. 2019. Т. 39. №3. С. 74-78.

Прочие публикации по теме диссертационной работы

1. Колпакова О. А. Хирургическое лечение рефрактерной глаукомы / Колпакова О. А. // НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОФТАЛЬМОЛОГИИ 2021. Материалы Республиканской научно-практической конференции. Казань, 2021. С. 72-76.

2. Колпакова О. А. Хирургия рефрактерной глаукомы с имплантацией микрошунта Репер-НН / Колпакова О. А. // Современные технологии в офтальмологии. 2020. № 3 (34). С. 106-107.

Патенты РФ на изобретения по теме диссертации

Получен 1 патент на изобретение №2757992 «Инструмент офтальмологический микрохирургический» по заявке №2020139295. Приоритет изобретения от 01.12.2020г. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 25.10.2021г.

Список сокращений

ВГД – внутриглазное давление

ВГЖ – внутриглазная жидкость

ГОН – глаукоматозная оптиконейропатия
ДЗН – диск зрительного нерва
ИОЛ – интраокулярная линза
МКОЗ – максимальная корригированная острота зрения
НГСЭ – непроникающая глубокая склерэктомия
НПП – нейро-ретиальный поясок
ОСО – отслойка сосудистой оболочки
УБМ – ультразвуковая биомикроскопия
УПК – угол передней камеры
ФП – фильтрационная подушка
ФЭК – факэмульсификация катаракты
ЦХО – цилио-хориоидальная отслойка
ЭФИ – электрофизиологическое исследование
AVG – средняя площадь клетки
CD – плотность эндотелиальных клеток
CV – коэффициент вариации размеров клетки, полимегатизм
HEX – процент гексагональности, плеоморфизм
ОСТ – оптическая когерентная томография

Биографические данные диссертанта

Колпакова Оксана Анатольевна, 1986 года рождения, в 2009 году окончила ГОУ ВПО "Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию". Присуждена квалификация врача по специальности "Лечебное дело". С 2009 по 2010 г. Проходила интернатуру на базе ТФ ФГУ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н.Федорова Росмедтехнологии" по специальности офтальмология.

С 2010 года по настоящее время работает в Тамбовском филиале Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации врачом-офтальмологом первого офтальмологического отделения. С 2021 г. имеет первую квалификационную категорию.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, из которых 3 – в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ, получен 1 патент РФ на изобретение.