

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

**доктора медицинских наук, профессора Анисимовой Светланы**

**Юрьевны**

**на диссертационную работу Колпаковой Оксаны Анатольевны**

**«Хирургическое лечение глаукомы с использованием новой модели микрошунта», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5 - офтальмология**

### **Актуальность темы диссертации**

Диссертационная работа Колпаковой О. А. посвящена важнейшей медико-социальной проблеме - глаукоме - одному из офтальмологических заболеваний, которое занимает первое место в перечне тяжелых заболеваний органа зрения и в настоящее время остается ведущей проблемой, приводящей к необратимой потере зрения и слепоте.

Наиболее остро остается нерешенной проблема хирургического лечения рефрактерной глаукомы. Основной проблемой рефрактерной глаукомы является быстрое рубцевание вновь созданных путей оттока, что приводит к рецидиву повышения внутриглазного давления.

Для уменьшения фиброзирования зоны вмешательства и облегчения оттока внутриглазной жидкости применяют различные виды дренажей, имплантатов, шунтов. Снизить скорость рубцевания позволяет использование имплантатов из материала, обладающего высокой биосовместимостью и, соответственно, низкой токсичностью.

До настоящего времени одним из используемых в лечении рефрактерной глаукомы был металлический минишунт. Применение шунта отличалось простотой имплантации, минимальной травматичностью, отсутствием воспалительных реакций, минимальным количеством послеоперационных осложнений. В ряде случаев отмечалась склонность шунта, находящегося в передней камере к его дислокации. В связи с этим

важной задачей является разработка новых устройств для эффективного способа лечения данной патологии, который позволит не только сохранить глаз как орган, но и сохранить зрение и повысить качество жизни пациентам.

Работа Колпаковой Оксаны Анатольевны посвящена разработке технологии хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта. Изучение эффективности и безопасности данного метода хирургического лечения глаукомы, а также проведение сравнительной оценки полученных данных с аналогичными в лечении глаукомы, что и определило цель настоящего исследования.

### **Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Обоснованность основных научных положений, выводов и рекомендаций работы не вызывает сомнений и подтверждается достаточным объемом клинического материала, включающего обобщенный анализ клинических результатов 122 глаз 122 пациентов с глаукомой, которым была выполнена имплантация новой модели микрошунта в основной группе и металлического шунта в группе сравнения.

Исследование было разделено на 2 последовательных этапа.

I этап - экспериментальная часть. На основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах был разработан метод и основные этапы имплантации новой модели микрошунта.

На II этапе исследования оценивались клиничко-функциональные результаты хирургического лечения 122 пациентов с глаукомой.

Автором самостоятельно выполнялась интерпретация клиничко-функциональных данных обследования, проведены хирургические вмешательства, проанализированы полученные результаты, проведена статистическая обработка материала. 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  $\chi^2$  для качественных признаков, критерия Вилкоксона для зависимых и критерия Манна-Уитни для независимых групп. Различия принимались статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

Работа построена логично. Методологически верно определены цель и задачи исследования. Работа выполнена на достаточном количестве клинического материала с применением современных клинко-диагностических методов обследования. Глубокий анализ данных с использованием методов математической статистики подтверждает достоверность исследования, обоснованность и аргументированность выносимых на защиту положений, выводов и практических рекомендаций и имеют несомненное научное и практическое значение.

Автореферат, опубликованные 5 научных работ, из них 3 - в журналах, рецензируемых Высшей аттестационной комиссией (ВАК) Министерства образования и науки Российской Федерации, 1 патент на изобретение полностью отражают содержание диссертационной работы.

Материалы диссертации неоднократно обсуждены на межрегиональных, всероссийских и международных научно-практических конференциях.

**Достоверность и новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Работа имеет несомненную научную новизну. Впервые разработана технология хирургического лечения рефрактерной глаукомы с имплантацией новой модели микрошунта, изготовленного из полимера акрилового ряда. Проведена сравнительная оценка клинко-функциональных результатов

хирургического лечения глаукомы с использованием шунта «Ex-Press» и полимерного микрошунта отечественного производства и доказана его эффективность и безопасность.

Все научные положения обоснованы достаточным количеством клинического материала. Высокий методологический уровень обеспечивает достоверность научных положений и практических рекомендаций. Диссертационная работа выполнена с применением современных методов исследования. Выводы логически вытекают из результатов исследований, в полном объеме отражают поставленные задачи. Практические рекомендации, сформулированные в диссертации, обоснованы проведенными исследованиями и могут служить руководством в работе врачей – офтальмологов.

Научные положения и результаты диссертации имеют необходимую степень достоверности и аргументации.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Теоретическая и практическая значимость работы заключается в том, что разработаны этапы хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта производства Репер-НН (Нижний Новгород) и инструментария для его имплантации, доказано его стабильное положение, а так же эффективность и безопасность в отдаленном послеоперационном периоде у данной тяжелой категории пациентов.

Практическая и научная значимость работы определена внедрением основных положений диссертации в клиническую практику Тамбовского, Калужского, Новосибирского, Чебоксарского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России. Материалы диссертации включены в программу обучения ординаторов на кафедре офтальмологии Медицинского института ТГУ им. Г.Р. Державина.

## Оформление диссертации и оценка ее содержания

Диссертация построена традиционно и состоит из введения, обзора литературы, главы, описывающей материалы и методы исследования, 3-х глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы.

Работа изложена на 130 листах машинописного текста, содержит 28 таблиц и 28 иллюстраций. Список литературы содержит 188 источников.

Во введении диссертант обосновывает актуальность выбранной темы, формулирует цель, задачи, научную и практическую значимость работы. Здесь же диссертант сообщает об апробации основных положений диссертации, ее структуре и объеме, публикациях, а также положениях, выносимых на защиту.

В обзоре литературы, который представляет собой первую главу, автор подробно описывает методы лечения рефрактерной глаукомы, различные виды антиглаукомных дренажей, используемых для достижения стабилизации глаукомных процессов во всем мире, что позволяет сберечь зрение и повысить качество жизни пациентов.

Во второй главе диссертант описывает материал и методы клинических исследований, выполняемых в данной работе. Автором подробно представлена общая характеристика клинического материала, клинико - функциональные методы обследования пациентов и методы статистической обработки результатов проведенных исследований.

В третьей главе описаны клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением шунта «Ex-Press» в раннем и отдаленном послеоперационном периодах. Был проведен анализ данных ВГД по Маклакову, МКОЗ, периметрии и наиболее значимых параметров ДЗН до операции и в различные сроки после операции. Проведена оценка возникших осложнений в послеоперационном периоде.

В четвертой главе подробно описаны основные характеристики микрошунта Репер-НН и инструментарий для его имплантации, описано моделирование этапов операции имплантации микрошунта Репер-НН на кадаверных глазах, а так же представлено описание и иллюстрации этапов хирургического лечения пациентов с глаукомой с использованием новой модели микрошунта интраоперационно.

В пятой главе автором представлены клиничко - функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением новой модели микрошунта в раннем и отдаленном послеоперационном периоде, проведена оценка положения микрошунта, а также анализ возникших осложнений в послеоперационном периоде. Проведен сравнительный анализ клиничко-функциональных данных хирургического лечения глаукомы с имплантацией полимерного микрошунта Репер-НН, а также с имплантацией шунта Ex-Press.

После проведенного исследования и анализа полученных результатов было выявлено, что внедрение и использование новой модели полимерного микрошунта при хирургическом лечении глаукомы позволило повысить эффективность антиглакоматозных операций и получить длительную нормализацию внутриглазного давления при минимальном количестве послеоперационных осложнений, позволило добиться стабилизации глаукомных процессов и зрительных функций. На протяжении всего периода наблюдения удалось сохранить показатели ВГД в пределах нормы без дополнительного хирургического вмешательства. Приведенные данные результатов УБМ-исследования и ОСТ переднего отрезка глаза показывают стабильное положение микрошунта в отдаленном послеоперационном периоде. Отсутствие значимых различий данных эндотелиальной микроскопии до операции и после свидетельствует об атравматичности и безопасности микрошунта Репер-НН.



Анализ результатов полученных данных при применении новой модели микрошунта показал аналогичную эффективность и безопасность по сравнению с шунтом Ex-Press, что позволяет рекомендовать его к применению в широкой практике у пациентов с развитой и далеко зашедшей стадией глаукомы.

В заключении обобщены данные выполненных исследований, приведен подробный анализ полученных результатов, произведено сопоставление собственных результатов исследования с данными мировой литературы.

Выводы диссертации полностью соответствуют поставленным задачам исследования и являются достоверными.

Практические рекомендации построены логично на основании проведенного исследования и конкретизируют наиболее значимые научные и практические результаты работы.

### **Вопросы и замечания**

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет, однако возникло 2 вопроса. 1) Как оценивались фильтрационные подушечки в послеоперационном периоде? 2. Может ли новый микрошунт полностью заменить дренаж Ex Press?

### **Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным положением о порядке присуждения ученых степеней**

Диссертационная работа Колпаковой Оксаны Анатольевны «Хирургическое лечение глаукомы с использованием новой модели микрошунта», является законченной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научном и методологическом уровне. В работе содержится решение актуальной задачи офтальмологии, а именно, разработка технологии хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта и оценка ее безопасности и эффективности.

По актуальности темы, научной новизне, объему проведенных исследований и значимости полученных результатов диссертационная работа Колпаковой Оксаны Анатольевны полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5 – офтальмология (медицинские науки), а ее автор заслуживает присвоения искомой степени.

Официальный оппонент  
доктор медицинских наук, профессор,  
генеральный директор ООО Глазной центр  
«Восток-Прозрение», г. Москва



С. Ю. Анисимова

«08» декабря 2023 г

Подпись С.Ю. Анисимовой «Заверяю»

Начальник отдела кадров

ООО Глазной центр «Восток-Прозрение»



О.В. Першина

ООО Глазной центр «Восток-Прозрение»

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Полины Осипенко, д. 10, корпус 1 (метро ЦСКА / Полежаевская)

Телефон: +7 (495) 223-32-75

Адрес электронной почты: [vostokprozrenie@gmail.com](mailto:vostokprozrenie@gmail.com)

Сайт: <https://vostokpro.com>