

На правах рукописи

Кудряшова Елена Александровна

**РАЗРАБОТКА, ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ И ОЦЕНКА
КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МАЛОТРАВМАТИЧНОЙ ТЕХНОЛОГИИ
ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СОДРУЖЕСТВЕННОГО КОСОГЛАЗИЯ У ДЕТЕЙ**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2022

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Азнаурян Игорь Эрикович**

Официальные оппоненты:

Маркова Елена Юрьевна, доктор медицинских наук, заведующая отделом микрохирургии и функциональной реабилитации глаза у детей Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Москва.

Жукова Ольга Владимировна, доктор медицинских наук, доцент кафедры офтальмологии Самарского государственного медицинского университета, главный детский офтальмолог Приволжского федерального округа, г.Самара.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Санкт-Петербург.

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2022 г. в _____ на заседании диссертационного совета 68.1.010.01 при ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (АПО ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91 и на сайте диссертационного совета <http://medprofedu.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук,

профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Содружественное косоглазие – одна из форм глазодвигательной патологии, проявляющаяся клинически отклонением глаза от общей точки фиксации и нарушением бинокулярного зрения. Заболевание формируется к 2-3 годам и охватывает 7% детей (Кащенко Т.П. соавт., 2005; Кравченко И.А., 2013; Ларионова О.В. с соавт., 2019; Elflein Н.М., 2016; Raffa L.H., 2021). Зрительные дисфункции и косметические дефекты, сопровождающие содружественное косоглазие, оказывают отрицательное влияние на психосоматический статус, умственное и интеллектуальное развитие ребенка, а также существенно ограничивают выбор профессии во взрослом состоянии (Жукова О.В. 2011; Маркова Е.Ю. 2016; Coats D.K 2000). Несмотря на предложенные высокоэффективные методы консервативного лечения, более 40% случаев содружественного косоглазия требуют хирургической коррекции (Тарутта Е.П., Аклаева Н.А., 2015.; Кащенко Т.П. с соавт., 2016).

Необходимо подчеркнуть, что операции по поводу косоглазия относятся к категории травматичных вмешательств (Канюков В.Н., Тайгузин Р.Ш., 2008; Özkan S. B. at all., 2016). Данное положение связано с тем, что основные манипуляции производятся на покровной, соединительной и мышечной тканях в условиях ограниченного анатомического пространства и интенсивной васкуляризации оперируемых структур. Механическое воздействие металлическими инструментами при выделении мышцы, рассечение хирургическими ножницами теносклерального комплекса и конъюнктивы сопровождается размождением тканей, а также выраженным кровотечением. Излившаяся кровь приводит к избыточному воспалительному ответу, послеоперационному отеку и стимулирует образование спаечного процесса с последующими ограничениями глазодвигательных функций. В связи с чем, актуальной является разработка малотравматичной технологии (МТ) хирургического лечения содружественного косоглазия у детей. В этом аспекте перспективными направлениями признаны модификация разрезов конъюнктивы, поиск оптимального шовного материала, совершенствование хирургических инструментов, разработка новых хирургических технологий или снижение травматичности уже вошедших в практику операций на глазодвигательных мышцах. Проведенный анализ литературы указывает на следующие основные результаты по изложенным направлениям совершенствования хирургического вмешательства.

Поиск формы, длины и места разреза конъюнктивы отражали попытки хирургов сформировать идеальный доступ к глазодвигательным мышцам (ГДМ) и оптимальное операционное поле для манипуляций, а также минимизацию ишемии переднего отрезка глаза (Жукова О.В. с соавт., 2011).

Технологию малоинвазивной хирургии косоглазия (Minimal invasive strabismus surgery - MISS) предложил Mojon D. (2007). Однако только 1,1–2,1% хирургов, согласно опросу Американской ассоциации педиатрических офтальмологов-страбизмологов (AAPOS), используют технику MISS вследствие технических сложностей исполнения, требующих серьезных навыков хирурга и невозможности добиться полного гемостаза (Mikhail M., 2013).

С целью снижения травматичности операции в качестве альтернативы резекции, была предложена складка сухожилия ГДМ (Трилюдина Ю.И. с соавт., 2020; Alkharashi M. at all., 2017; Issaho D.C. at all., 2020). Несмотря на явные преимущества этой методики, со временем были выявлены и ее недостатки, к числу которых, в частности, относятся риск провисания краев, визуализация утолщения под конъюнктивой в месте дубликатуры, ущемление цилиарных сосудов в швах с риском ишемии переднего отрезка (Терехова Т.В. с соавт., 2020; Alkharashi M. at all., 2017). Совершенствуя технологию, Пузыревский К.Г, Плисов И.Л. с соавт. (2010) разработали свою модификацию складки - срединную дубликатуру с особенностями прошивания, однако и при этой технике операции риск провисания краев сохраняется. Пивоваров Н.Н. видит решение проблемы в увеличении «дуги склерального контакта», предлагая трапециевидную склеральную миопексию (Пивоваров Н. Н. с соавт., 2019). Как показывает опыт, устраняя проблему провисания складки, данная модификация не позволяла избежать ущемления сосудов в швах. Таким образом, к настоящему моменту проблема формирования складки по-прежнему далека от оптимального практического решения.

Не менее серьезной проблемой является воспалительный ответ на толстый шовный материал, используемый в хирургии косоглазия. Одним из вариантов решения проблемы может служить использование клеевой технологии (Плисов И.Л. с соавт., 2019) в хирургическом лечении косоглазия, хотя ряд авторов указывают на риск смещения мышцы в послеоперационном периоде (Mulet M.E. at all., 2000). Наряду с этим, указывается на прямую взаимосвязь между диаметром нити и амплитудой воспалительного ответа (Cartmill V.T. at all., 2014), что в практическом плане обосновывает переход на более тонкий шовный материал. Однако в этом случае возникают опасения, что швы, сформированные тонкими нитями, могут не выдержать сокращений ГДМ в естественных условиях, что обосновывает целесообразность изучения прочностных характеристик шовного материала с отбором подходящих нитей для хирургии косоглазия.

В последние годы перспективным направлением развития страбизмологии признан поиск инструментов, снижающих травматизацию тканей. В связи с чем, появились работы, описывающие применение радиоволновых приборов, обладающих возможностью

одномоментного малотравматичного «холодного разреза» и коагуляции, что обеспечивает минимальную вероятность кровоизлияний во время операции, сокращение ее продолжительность, снижение травматичности, а также уменьшение воспаления в послеоперационном периоде (Азнаурян И.Э. 2007, Фокин В.П., Горбенко В.М. 2013). Однако, несмотря на очевидные преимущества использования радиоволновой диссекции тканей, методика не вошла в широкую практику в страбизмологии, что, вероятно, связано с отсутствием требуемого морфологического обоснования.

Таким образом, методические подходы к МТ хирургического лечения косоглазия актуальны и требуют совершенствования по отдельным частным направлениям.

Цель работы: разработка, экспериментальное обоснование и оценка клинической эффективности малотравматичной технологии хирургического лечения содружественного косоглазия у детей.

Основные задачи работы:

1. Обосновать (по результатам экспериментального исследования *in vivo*) безопасность применения в хирургии глазодвигательных мышц шовного материала Vicryl 7-0 в качестве альтернативы Vicryl 6-0.
2. Изучить в эксперименте с помощью сравнительных морфологических исследований (*in vivo*) репаративные процессы при использовании радиоволнового ножа и традиционных режущих металлических инструментов в хирургии глазодвигательных мышц.
3. Разработать малотравматичную технологию формирования складки сухожилия глазодвигательных мышц, исключающую провисание краев мышцы и повреждение цилиарных сосудов.
4. Провести сравнительную клиническую оценку послеоперационного периода у пациентов, прооперированных по разработанной (малотравматичной) и традиционной технологиям оперативного вмешательства на глазодвигательных мышцах.
5. Изучить функциональные результаты хирургического лечения косоглазия, выполненного по разработанной (малотравматичной) и традиционной технологиям.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Разработана комплексная малотравматичная технология лечения содружественного косоглазия в педиатрической практике (состоящая в применении радиоволнового ножа для диссекции тканей, более тонкого шовного материала (Vicryl 7-0) и оригинального способа формирования складки сухожилия глазодвигательных мышц), характеризующаяся минимизацией интраоперационных кровоизлияний и воспалительных реакций, что, в конечном счете, обеспечивает существенное повышение клинической эффективности оперативного вмешательства и сокращение сроков функциональной реабилитации пациента.

2. Применение шовного материала Vicryl 7-0 и радиоволнового ножа в хирургическом лечении содружественного косоглазия обеспечивает существенное снижение вероятности интраоперационных кровотечений во время операции, а также выраженности воспалительной реакции в раннем послеоперационном периоде, что подтверждается результатами проведенных морфо-функциональных и клинических исследований.

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической педиатрической практике разработана комплексная малотравматичная технология лечения содружественного косоглазия (состоящая в применении радиоволнового ножа для диссекции тканей, более тонкого шовного материала (Vicryl 7-0) и оригинального способа формирования складки глазодвигательных мышц).

Проведена комплексная оценка (*in vivo*) морфологических изменений теносклерального комплекса после хирургического применения радиоволнового ножа в сравнении с металлическими режущими инструментами, свидетельствующая о достоверном снижении клеточной инфильтрации (в 1,5 раза, $p < 0,05$), отека (в 2 раза, $p < 0,05$), кровоизлияний (в 3 раза, $p < 0,05$).

Экспериментально (*in vivo*) обоснована эффективность и безопасность применения более тонкого шовного материала (Vicryl 7-0) при операциях на ГДМ (4-х кратное превышение силы разрыва шва Vicryl 7-0 над максимальным напряжением ГДМ).

Предложена оригинальная МТ формирования складки сухожилия ГДМ, исключающая провисание краев мышцы (0,0% против 25% в группе контроля $p < 0,001$, захват цилиарных сосудов (0,0% против 57,1% в группе контроля, $p < 0,001$, визуализацию складки под конъюнктивой (0,0% против 7,2%, $p < 0,05$).

Представлена комплексная оценка результатов применения МТ хирургического лечения сходящегося содружественного косоглазия в сравнении с вмешательствами, выполненными по традиционной методике (в первые сутки: толщина конъюнктивы 405 мкм против 618 мкм в группе контроля, $p < 0,001$; к первому году наблюдения: средний остаточный угол косоглазия $7,9^\circ$ против $11,7^\circ$, $p < 0,05$; наличие ФСП 11,4% против 41,6%, $p < 0,05$).

Теоретическая значимость работы заключается в клинико-морфологическом обосновании разработанной малотравматичной технологии хирургического лечения сходящегося содружественного косоглазия у детей.

Практическая значимость работы заключается в разработке медицинских рекомендаций по практическому применению малотравматичной технологии хирургического лечения содружественного косоглазия у детей.

Методология и методы исследования

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

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (62 пациента, 62 глаза), достаточного экспериментального материала (10 кроликов, 20 свиных глаз), а также на применении современных методов статистического анализа данных.

Внедрение работы

Теоретические и практические положения, разработанные в диссертационном исследовании, внедрены в научно-практическую деятельность КО ОЗДиП «Ясный взгляд», АО «Медицина».

Апробация и публикация материалов исследования

Материалы диссертации были обсуждены на научно-практических конференциях «Федоровские чтения» (Москва) 2017 г.; заседаниях «Школы молодого страбизмолога» (Москва) 2018 г.; Конгрессе Европейской страбизмологической ассоциации ESA (Хельсинки) 2019 г.; ежегодных встречах Американской ассоциации детских офтальмологов страбизмологов AAROS 2018 г. (Вашингтон), 2019 г. (Сан-Диего); конгрессе Азиатско-тихоокеанской академии офтальмологии АРАО (Бангкок) 2019 г.; конференции «Рефракция» (Самара) 2019 г.; Армянской международной офтальмологической конференции AIOC (Ереван) 2019 г.; Международных конференциях офтальмологов страбизмологов STRABO (Москва) 2019, 2021 г.г.; конгрессе Eternal Nation (Ереван) 2022г.; международной офтальмологической конференции «Ерошевские чтения» (Самара) 2022г;

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (15.06.2022г.).

Материалы диссертации представлены в 6-и научных работах, в том числе в 4-х статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах. Получен патент на изобретение.

Структура диссертации

Диссертация изложена на 110 страницах машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, списка сокращений,

списка литературы и приложений. Диссертация иллюстрирована 12 таблицами и 20 рисунками. Список литературы содержит 152 источника, из которых 53 – отечественных авторов и 99 – иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено на базах КО ЦОЗДиП «Ясный взор» (г. Москва) и Офтальмологического отделения АО «Медицина» (г. Москва) в период 2016-2022 гг. Основными критериями включения пациентов в исследование были наличие сходящегося содружественного неаккомодационного либо частично аккомодационного постоянного косоглазия, возраст пациентов от 4 до 14 лет. Критериями исключения пациентов из исследования служили ранее проведенные операции по поводу косоглазия, А, V, X – синдромы, паралитический компонент косоглазия, отсутствие центральной фиксации, амблиопия высокой и средней степени, сопутствующая глазная и соматическая патология.

Задачи решали в 3 этапа.

На *первом этапе* изучали прочностные свойства тонких нитей Vicryl 7-0 сравнивая их с нитями Vicryl 6-0 на машине INSTRON 3382. Материалом для сравнительного исследования служили 20 энуклеированных свиных глаз. Эксперимент проводили в первые 48 часов после энуклеации. Сухожилия ГДМ фиксировали к склере нитями одного производителя (Vicryl Ethicon, Швейцария). В группе контроля применяли нити 6-0, в основной группе 7-0. В эксперименте оценивали фрагмент мышцы длиной 1,8 см и участок склеры размером 1,5 см², сшитые соответствующими нитями. Препараты фиксировали двумя зажимами, один из них удерживал мышцу, другой – склеру. Зажимы постепенно удаляли друг от друга со скоростью 64 мм/сек, наращивая нагрузку на швы. В момент разрыва первого шва регистрировали нагрузку и удлинение. Результат отображали графически.

На *втором этапе* изучали процесс заживления при диссекции тканей радиоволновым ножом и стандартным режущим инструментом (металлические ножницы) в хирургии ГДМ. Сравнительная морфологическая оценка была выполнена на парных глазах 10 кроликов породы Шиншилла весом от 2,5 до 5,0 кг. Моделировали операцию рецессии прямой мышцы. На опытном глазу соединительные и покровные ткани, а также ГДМ рассекали радиоволновым ножом («Surgitron», Ellman International Inc., США) на рабочей частоте 3,8-4,0 МГц. в режиме «разрез с коагуляцией». На контрольном глазу применяли стандартный режущий инструмент (металлические ножницы). Кроликов выводили из эксперимента через 3 (n=3), 7 (n=3) и 14 (n=4) суток. Глаза энуклеировали. ГДМ фиксировали в 10% растворе формалина, затем подвергали стандартной гистологической проводке. Серийные срезы

толщиной 5 мкм окрашивали гематоксилином и эозином. Изучали следующие морфологические признаки: воспалительную инфильтрацию, отек, кровоизлияния, некроз, фиброз и неангиогенез. Их выраженность оценивали в баллах от 0 до 3 (0 – отсутствие, 1 – слабая, 2 – умеренная и 3 – значительная выраженность).

На *третьем этапе* выполняли клиническую оценку послеоперационной и функциональной реабилитации детей после операции по поводу косоглазия по разработанной МТ в сравнении с традиционной методикой. Наблюдали 62 пациента с содружественным сходящимся косоглазием: 38 детей (основная группа) оперировали по МТ, 24 ребенка – по традиционной методике (группа контроля). Возраст пациентов в основной группе $5,5 \pm 1,5$ лет, в группе контроля - $6,0 \pm 2,8$ лет. Угол косоглазия в основной группе составил 27 ± 10 градусов, в группе контроля 26 ± 7 градусов.

Всем пациентам выполняли комбинированную операцию складки сухожилия наружной прямой мышцы и рецессии внутренней прямой мышцы глаза. В основной группе применяли радинож, в качестве шовного материала нити Vicryl 7-0 (Ethicon, Швейцария). Складку формировали, используя *собственную разработанную методику* наложения швов. В группе контроля оперировали по традиционной методике: использовали металлические хирургические ножницы и нити Vicryl 6-0. Операции выполнял один хирург (Кудряшова Е.А.), сертифицированный по хирургии косоглазия в системе высокотехнологичной медицинской помощи.

Воспалительную реакцию глаз в послеоперационном периоде оценивали по выраженности конъюнктивальной инъекции и ширине глазной щели (ШГЩ) на 1, 3, 7 и 14 дни после операции. Гиперемию конъюнктивы оценивали в баллах от 0 до 4 по шкале оценки гиперемии (CCLRU Grading Scales). ШГЩ измеряли по центру зрачка.

Отек конъюнктивы оценивали в первый день после операции методом оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза (Cirrus HD-OCT, Carl Zeiss Meditec Inc., США) в 4-х мм от лимба над местом рецессии, измеряя толщину конъюнктивы.

Дополнительно просили родителей детей заполнять разработанный нами опросник с их субъективной оценкой гиперемии оперированного глаза по десятибалльной шкале ежедневно в течение двух недель со дня операции.

Комплексное обследование органа зрения выполняли до операции, через 14 дней, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства. Клиническое обследование включало определение скорректированной и некорректированной остроты зрения в бинокулярных и монокулярных условиях с помощью автоматического проектора знаков ACP-700 Unicos, (Южная Корея); определяли рефракцию и кератометрию на авторефрактометре Nidek ARK-530A (Япония); биомикроскопию переднего отрезка на щелевой лампе (Vision YZ 5FI,

Китай); обратную офтальмоскопию с помощью бесконтактной линзы 60 дптр «Volk Optical» (США); эхобиометрию (Suoger SW-1000, Китай).

Глазодвигательную систему оценивали по объективному и субъективному углам косоглазия на синоптофоре INAMI L-2510B (Япония), в тесте Гиршберга, в Cover-test. Характер зрения исследовали с помощью четырехточечного цветотеста ACP-700 Unicos (Южная Корея) на расстоянии 5м. Оценку фиксации проводили с помощью прямой офтальмоскопии офтальмоскопом Heine K180 (Германия), подвижность глазных яблок оценивали по 9 направлениям взора.

Десятидневные курсы функционального ортопто-диплоптического лечения проводили 1 раз в 3 месяца, они включали в себя развитие сенсорной фузии на синоптофоре, восстановление рефлекса бификсации, развитие сенсорной фузии посредством призм переменной силы, релаксационно-нагрузочный метод на аппарате ПОЗБ-2, комплекс компьютерных программ «Eye».

Статистический анализ результатов выполняли с использованием компьютерных программ Excel (Microsoft, США) и Statistica 13.0 (TIBCO Software Inc., США). Для оценки нормальности распределения использовали критерий Колмогорова-Смирнова. Нормально распределенные показатели приводили в формате $M \pm \sigma$, межгрупповое сравнение выполняли по t-критерию Стьюдента для независимых выборок. При распределении, отличном от нормального, данные представляли в формате медиана (интерквартильный размах). Для их сравнения, а также для сравнения порядковых показателей, применялся U-критерий Манна-Уитни. Качественные показатели сравнивали с помощью точного двухстороннего критерия Фишера. Различия считались статистически достоверными при $p < 0,05$.

Результаты работы и обсуждение

Сравнительное исследование прочности шовного материала Vicryl 6-0 и 7-0 показало, что *до разрыва* нити 6-0 выдерживали большие нагрузки ($8,24 \pm 2,74$ Н) и удлинение ($10,04 \pm 2,26$ мм), чем нити 7-0 ($4,28 \pm 1,16$ Н и $6,63 \pm 2,12$ мм, $p < 0,05$). Как по нагрузке, так и по удлинению до разрыва нити 7-0 в 2 раза уступали нитям 6-0, при этом, нити 7-0 обладали запасом прочности, достаточным, чтобы выдерживать нагрузки, создаваемые при движениях ГДМ в естественных условиях (максимальное напряжение ГДМ составляет $0,24-1,01$ Н). Результаты эксперимента представлены на рисунке 1.

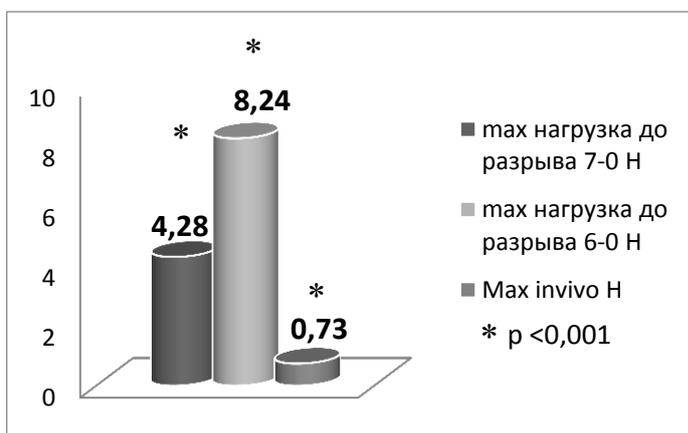


Рисунок 1 - Диаграмма показателей нагрузки мышцы до разрыва в сравниваемых группах, (М)

По результатам эксперимента прочностные характеристики швов 7-0 уступали швам 6-0, однако, снижение прочности не является критичным, т.к. сила, необходимая для отрыва мышцы, пришитой нитью 7-0, в 4 раза превышала ту, что могут развить ГДМ в естественных условиях. Это послужило обоснованием к применению викриловых нитей 7-0 для хирургии ГДМ.

На втором этапе изучали процессы заживления при использовании радионожа (опыт) и стандартного режущего инструмента (металлических ножниц) (контроль) в хирургии ГДМ. Сравнительная морфологическая оценка показала, что во все сроки наблюдения, начиная с раннего послеоперационного периода (3 сутки), на опытных глазах кроликов выраженность альтеративных изменений была меньше ($p < 0,05$) Это подтверждали морфологические усредненные данные для всех сроков исследования, а также динамика процессов фиброза и неоангиогенеза (3, 7, 14 день после операции, таблица 1, рисунок 2).

Таблица 1 - Выраженность (в баллах) морфологических изменений в опытных и контрольных глазах, (медиана, интерквартильный размах)

Морфологические изменения	Опытный глаз (n=10)	Контрольный глаз (n=10)	p - уровень значимости
Инфильтрация	1 (0,8-1,7)	1,5 (1,4-2,1)	<0,05
Отек	1,3 (1,1-1,6)	2,5 (1,9-2,8)	<0,05
Некроз	1 (0,5-1,3)	1,5 (1,3-1,9)	<0,05
Кровоизлияния	0,3 (0,1-0,6)	1 (0,5-1,5)	<0,05

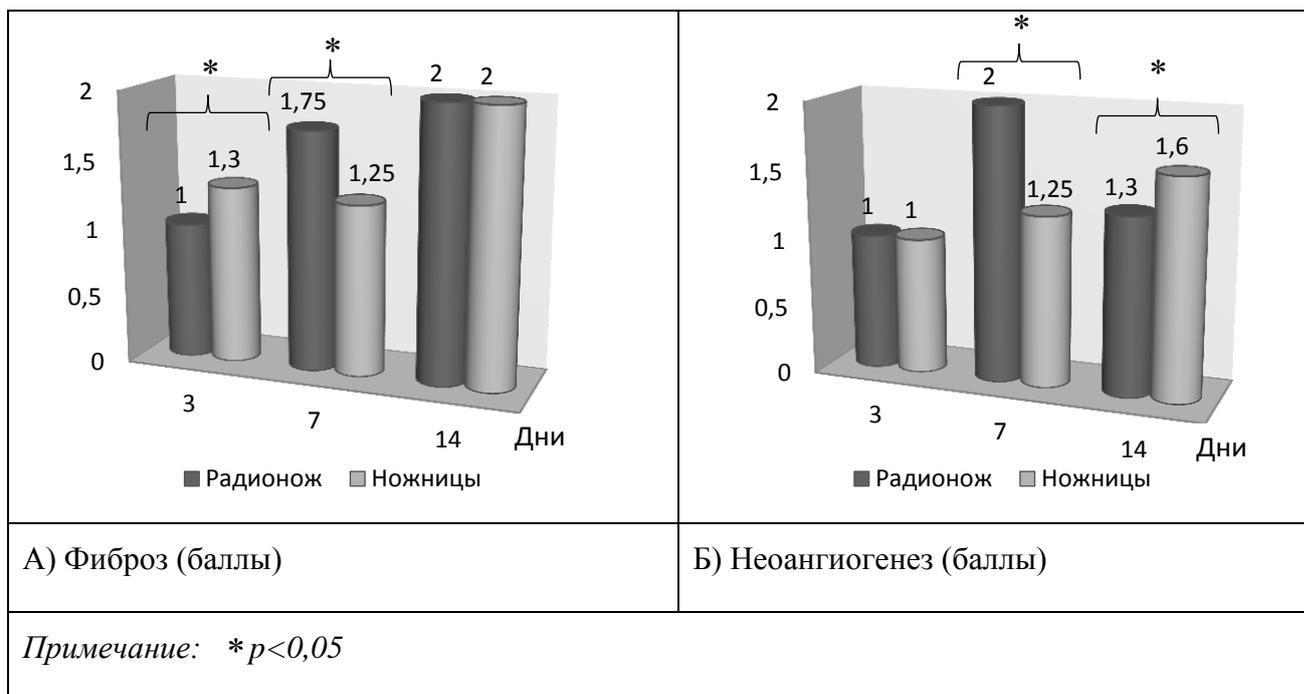


Рисунок 2 - Послеоперационная динамика морфологических процессов

На поздних сроках выраженность репаративных процессов (реактивного фиброза и неоангиогенеза) не различалась в обеих группах. Вместе с тем, в ГДМ, рассеченных радионожом, имело место тенденция к более ранней репарации. Разница проявлялась к 7 суткам эксперимента. Таким образом, гистологически доказано, что деструкция тканей ГДМ после диссекции радионожом менее выражена, что влечет за собой более ранние репаративные реакции. Это обосновывает применение радиножа в хирургии ГДМ.

На *третьем этапе* работы нами была разработана, апробирована и внедрена оригинальная складка сухожилия ГДМ, которая отличалась от традиционной техники следующим:

1. Сухожилие прошивали не на всю ширину, а лишь в бессосудистой зоне медиальнее цилиарных артерий, что исключало травмирование цилиарных сосудов;
2. Сухожилие мышцы прошивали на всю толщину, что предотвращало прорезание швов;
3. Прошивали тонкими нитями Vicryl 7-0 изнутри (из-под сухожилия) снаружи с образованием крестообразного шва, располагая узлы под мышцей, что способствовало полноценному расправлению складки.
4. Такая техника обеспечивала достаточное натяжение и прилегание мышечного сухожилия к склере, предотвращая провисание его краев и визуализацию утолщения под конъюнктивой в послеоперационном периоде. Этапы операции представлены на рисунке 3.

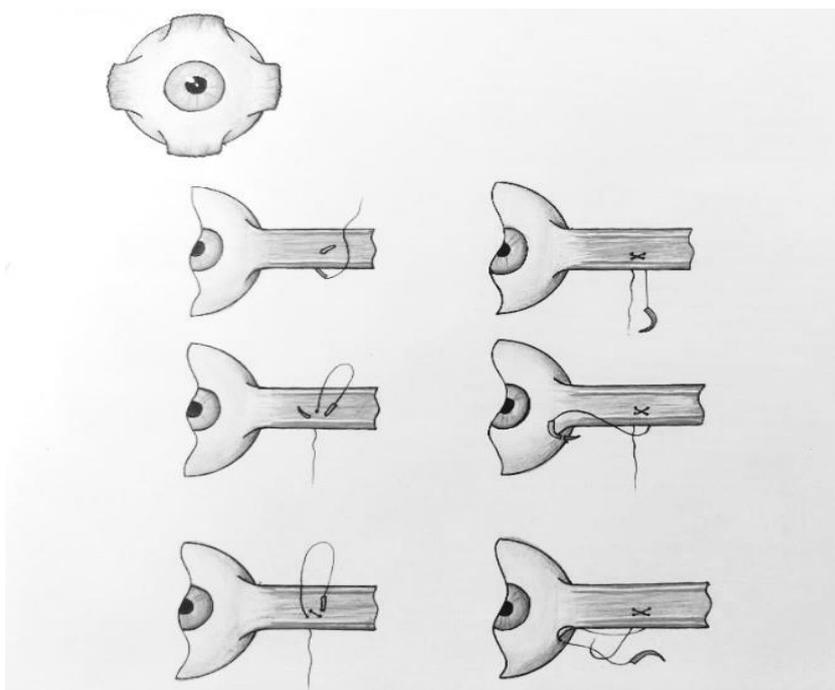


Рисунок 3 - Схематическое изображение оригинальной методики складки сухожилия глазодвигательной мышцы

Изучали послеоперационную реакцию глаз детей, прооперированных по малотравматичной технологии, в сравнении с традиционной методикой хирургии косоглазия. Результаты отражены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Выраженность гиперемии бульбарной конъюнктивы (в баллах), по данным фоторегистрации (медиана, интерквартильный размах)

Срок после операции	Основная группа (n=38)	Контрольная группа (n=24)	p - уровень значимости
Фоторегистрация			
1 день	3,0 (3,0-4,0)	4,0 (4,0-4,0)	<0,05
3 дня	3,0 (2,0-3,0)	4,0 (3,0-4,0)	<0,01
7 дней	2,0 (2,0-3,0)	3,0 (2,5-3,0)	<0,01
10 дней	1,0 (1,0-2,0)	2,0 (2,0-3,0)	<0,01

Врачебная оценка гиперемии бульбарной конъюнктивы (таблица 2), начиная с первых суток, на глазах, оперированных с применением МТ оказалась менее выраженной ($p < 0,01$), по сравнению с контролем.

Таблица 3 – Субъективная выраженность гиперемии бульбарной конъюнктивы (в баллах), по данным анкетирования родителей (медиана, интерквартильный размах)

Срок после операции	Основная группа (n=38)	Контрольная группа (n=24)	р-уровень значимости
Анкетирование родителей (опросник)			
1 день	8,0 (6,0-9,0)	8,5 (8,0-9,0)	>0,05
2 дня	7,0 (6,0-8,5)	8,0 (7,0-9,0)	<0,05
3 дня	7,0 (5,0-8,0)	8,0 (7,0-8,0)	<0,05
7 дней	4,0 (3,0-5,5)	5,0 (5,0-6,2)	<0,01
10 дней	3,0 (2,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	<0,05

По результатам анкетирования родителей (табл. 3) в первый день после операции достоверной разницы между группами не выявлено, что могло быть связано с субъективной оценкой родителями состояния ребенка сразу после снятия асептической повязки. В основной группе гиперемия быстро нивелировалась, проявлялись межгрупповые различия ко второму дню.

ШГЩ отражает отек век и периорбитальной клетчатки после операции. Как следует из табл. 4, МТ приводит к меньшему отеку век, что отражается в ШГЩ: в первый день после операции показатели уменьшаются в среднем лишь на 1,67 мм (для сравнения: 3,21 мм в контроле). Динамику ШГЩ отражает таблице 4.

Таблица 4 - Ширина глазной щели в сравниваемых группах (M±σ, мм)

Срок измерения	Основная группа (n=38)	Контрольная группа (n=24)	р - уровень значимости
До операции	8,13±0,99	8,29±1,04	>0,05
После операции			
1 день	6,46±1,17	5,08±1,95	<0,01
3 дня	6,97±1,26	5,83±1,01	<0,01
7 дней	7,42±1,03	6,63±1,31	<0,01
14 дней	7,76±0,97	7,42±1,25	>0,05

Отек конъюнктивы также был менее выражен при использовании МТ по сравнению с традиционной. Так, в первый день после операции толщина конъюнктивы над местом рецессии в основной группе составляла 405 ± 15 (351 – 555) мкм, против 618 ± 18 (513-732) мкм ($p < 0,001$) в контроле.

Эффективность разработанной МТ оценивали по проценту достижения ортотропии в разные сроки после операции. Как видно из таблицы 5 процент достижения ортотропии в основной группе по данным синоптофора без очков превышал показатели группы контроля во все сроки наблюдения. Стабильность результатов хирургического лечения косоглазия оценивали по среднему углу девиации в основной группе и группе контроля сразу после операции, через 6 месяцев и 12 месяцев (таблица 6).

Как видно из таблицы 6 в *ранние сроки* межгрупповые различия в показателях угла косоглазия не выявлены. Разница нарастала во времени и достигала достоверности к году наблюдения. Средний показатель угла косоглазия в основной группе уменьшался в динамике, что объяснялось проводимым консервативным ортопто-диплоптическим лечением, на фоне меньшей фибротизации. Динамика в группе контроля была иной: остаточный угол девиации увеличивался в первые 6 месяцев, а затем практически не изменялся, что, с нашей точки зрения, объясняется более грубым рубцеванием при стандартной технике хирургии.

Известно, что функциональная скотома подавления (ФСП) негативно влияет на прогноз восстановления бинокулярных функций. В связи с этим, ключевым моментом функциональной реабилитации пациентов с косоглазием является восстановление фузионной способности. Количество детей с ФСП в основной группе и в группе контроля представлено в таблице 7.

Как видно из таблицы 7, хирургическое лечение косоглазия устраняло ФСП в большом проценте случаев в обеих группах. В *ранние сроки* после операции распространенность этого феномена в обеих группах не различалась, межгрупповые различия проявлялись на *поздних сроках*. Это коррелировало с уменьшением показателя среднего остаточного угла девиации и более быстрым развитием бинокулярного зрения. Установленный факт позволял сделать вывод, что хирургическое лечение косоглазия с применением МТ способствует более быстрой комплексной функциональной реабилитации детей с косоглазием.

Динамика показателей характера зрения у пациентов после проведенного хирургического и ортопто-диплоптического лечения отражена в таблице 8.

Таблица 5 – Частота ортотропии пациентов в основной группе и в группе контроля в разные сроки после операции (в % от общего числа глаз)

Срок после операции	Основная группа (n=38)	Группа контроля (n=24)	p - уровень значимости
Ортотропия по синоптофору без очков, абс. число детей (%)			
14 день	19 (50%)	5 (20,8%)	<0,05
6 месяцев	19 (50%)	6 (25%)	<0,05
1 год	22 (57%)	5 (20,8%)	<0,01
Ортотропия по синоптофору в очках, абс. число детей (%)			
14 день	24 (63,1%)	12 (50%)	>0,05
6 месяцев	25 (65,7%)	10 (41,6%)	>0,05
1 год	24 (63,1%)	11 (45,8%)	>0,05

Таблица 6 - Остаточный угол косоглазия, измеренный с помощью синоптофора после операции в динамике, М±σ, градусы

Срок после операции	Основная группа (n=38)	Группа контроля (n=24)	p-уровень значимости
Остаточный угол косоглазия без очков, градусы			
14 дней	8,84±6,79	10,88±5,98	>0,05
6 месяцев	8,53± 6,80	11,67±6,39	>0,05
1 год	7,95±6,33	11,67±7,14	<0,05
Остаточный угол косоглазия в очках, градусы			
14 дней	7,45±7,08	7,61±4,45	>0,05
6 месяцев	6,61±6,63	8,87±5,48	>0,05
1 год	5,76±6,05	8,83±5,52	<0,05

Таблица 7 - Количество пациентов с ФСП в основной группе и группе контроля (%)

Срок наблюдения	Основная группа (n=38)	Группа контроля (n=24)	р-уровень значимости
До операции	55,2%	58,3%	>0,05
14 дней	31,5%	50%	>0,05
6 месяцев	15,7%	50%	<0,01
1 год	11,4%	41,6%	<0,01

Таблица 8 - Динамика показателей характера зрения в основной группе и группе контроля после проведенного лечения (в % от общего числа глаз)

Срок наблюдения	Основная группа (n=38)	Группа контроля (n=24)	р - уровень значимости
до операции			
монокулярный/ альтернирующий	78,9 %	83,3%	>0,05
одновременный	21,0 %	16,6%	>0,05
бинокулярный	0	0	-
14 дней			
монокулярный/ альтернирующий	26,3%	41,6%	>0,05
одновременный	68,4%	54,2%	>0,05
бинокулярный	5,3%	4,2%	>0,05
6 месяцев			
монокулярный/ альтернирующий	21%	41,7%	>0,05
одновременный	60,5%	50%	>0,05
бинокулярный	18,4%	8,3%	<0,05
1 год			
монокулярный/ альтернирующий	18,4%	37,5%	>0,05
одновременный	42,1%	50%	>0,05
бинокулярный	39,5%	12,5 %	<0,05

В *ранние сроки* (14 сутки) характер зрения в обеих группах идентичен. Однако, к 6-му месяцу наблюдения количество детей с бинокулярным зрением в основной группе превышает показатели группы контроля: 7 (18,4%) против 2 (8,3%) соответственно. К 1 году наблюдения количество пациентов с бинокулярным зрением в основной группе в 3 раза превышало показатели контроля (15 (39,5%) и 3 (12,5 %), соответственно). В целом сопоставление времени операции, продолжительности гемостаза, и частоты операций с гемостазом более 7мин. (интраоперационное кровотечение) свидетельствует о преимуществах разработанной МТ перед традиционной техникой проведения хирургии косоглазия (таблица 9).

Таблица 9 – Сравнительная характеристика интраоперационных и послеоперационных показателей в основной группе контроля и группе контроля

Параметр	Основная группа (n=38)	Группа контроля (n=24)	p - уровень значимости
Время операции, мин., М±σ	38,82±12,08	47,29±13,51	<0,05
Время, затраченное на гемостаз, мин., М±σ	7,55±6,41	14,88±8,62	<0,001
Частота операций при которых время, затраченное на остановку кровотечения более 7 мин (%)	44,7%	100%	<0,001
Захват цилиарных сосудов (%)	0,0%	57,1%	<0,001
Визуализация утолщения на месте складки через 3 месяца (%)	10,5 %	33,3%	<0,05
Визуализация утолщения на месте складки через 6 месяцев (%)	0,0 %	12,5%	<0,05

Комплексная оценка результатов применения разработанной МТ хирургического лечения косоглазия, заключающаяся в применении радиножа, тонкого шовного материала Vicryl 7-0 и особой техники формирования складки сухожилия ГДМ, позволяет уменьшить время, затраченное на гемостаз, сократить время проведения операции, снизить риск провисания краев и визуализацию складки, а также, риск повреждения цилиарных сосудов уменьшить реакцию тканей на оперативное вмешательство и сократить сроки репаративных процессов, что в целом, свидетельствует об улучшении функциональных и косметических результатов.

ВЫВОДЫ

1. Результаты экспериментальной (*in vivo*) оценки прочностных характеристик свидетельствуют о более высоком уровне безопасности, предъявляемом для хирургии глазодвигательных мышц, нитей Vicryl 7-0 по сравнению с Vicryl 6-0, подтвержденном статистически значимыми различиями по показателям нагрузки ($8,24 \pm 2,74$ Н по сравнению с $4,28 \pm 1,16$ Н, $p < 0,05$), удлинения ($10,04 \pm 2,26$ мм по сравнению с $6,63 \pm 2,12$ мм, $p < 0,05$), а также возможностью нитей Vicryl 7-0 обеспечивать четырехкратное превышение силы разрыва шва над максимальным напряжением мышцы, что в целом обосновывает практическую целесообразность альтернативного применения данных нитей в хирургии косоглазия.
2. Результаты морфологической (*in vivo*) оценки репаративных процессов тенокслерального комплекса после хирургии глазодвигательных мышц показали существенно более высокую эффективность применения радиоволнового ножа (по сравнению с традиционными режущими металлическими инструментами), связанную с существенно меньшей травматизацией тканей и проявляющуюся снижением клеточной инфильтрации (в 1,5 раза, $p < 0,05$), отека (в 2 раза, $p < 0,05$) и кровоизлияний (в 3 раза, $p < 0,05$).
3. Разработана комплексная малотравматичная технология лечения содружественного косоглазия в педиатрической практике (применении радиоволнового ножа для диссекции тканей, более тонкого шовного материала (Vicryl 7-0) и оригинального способа формирования складки глазодвигательных мышц), исключая (по сравнению с традиционной методикой) захват цилиарных сосудов (0,0% против 57,1% в группе контроля, $p < 0,001$) и визуализацию складки (0,0% против 12,5%, $p < 0,05$).
4. Применение разработанной комплексной малотравматичной технологии обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокую клиническую эффективность хирургического лечения содружественного косоглазия вследствие существенного снижения отека тканей, что доказывается как визуальным обследованием, так и объективными показателями (через сутки после операции) - толщиной конъюнктивы и шириной глазной щели, составляющими 405 ± 15 по сравнению с 618 ± 18 мкм, $p < 0,001$ и $6,46 \pm 1,17$ по сравнению с $5,08 \pm 1,95$ мм, $p < 0,001$ соответственно.
5. Применение разработанной комплексной малотравматичной технологии (по сравнению с традиционной) существенно повышает функциональные результаты лечения, что доказывается (через 12 месяцев после операции) сравнительной динамикой базовых показателей состояния зрения при содружественном косоглазии у детей - среднего

остаточного угла косоглазия ($7,9^\circ$ по сравнению с $11,7^\circ$, $p<0,05$); наличием функциональной скотомы подавления ($11,4$ по сравнению с $41,6\%$, $p<0,01$) и восстановлением бинокулярного зрения ($39,5$ против $12,5\%$, $p<0,05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для рассечения покровных тканей и мышечного сухожилия во время операций на ГДМ рекомендуется использовать высокочастотный радиоволновой нож.
2. При операциях на ГДМ при содружественном сходящемся косоглазии рекомендуется использовать шовный материал Vicryl 7-0.
3. Для проведения операций усиливающего типа при содружественном сходящемся косоглазии целесообразно применять предложенный способ выполнения операции складки сухожилия ГДМ, с целью исключения повреждения цилиарных сосудов.
4. При хирургическом лечении косоглазия целесообразно применять МТ, которая включает в себя комплекс мероприятий для снижения травматичности.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Азнаурян, И.Э. Сравнение шовного материала Vicryl 6-0 и 7-0 для хирургии косоглазия по прочностным характеристикам шва / И.Э. Азнаурян, А.А. Шпак, В.О. Баласанян, **Е.А. Кудряшова** // **Офтальмохирургия**. – 2018.- № 2.- С.63-66.
2. Азнаурян, И.Э. Морфологическое обоснование радиоволновой хирургии косоглазия / И.Э. Азнаурян, А.А. Шпак, В.О. Баласанян, **Е.А. Кудряшова**, Д.М. Сафонова, О.Ю. Павлова // **Российская детская офтальмология**. – 2018.- №4.-С. 38-43.
3. Aznauryan, I.E. Comparison of the suture material Vicryl 6-0 and 7-0 in strabismus surgery / I.E. Aznauryan, **E.A. Kudryashova**, E.I. Aznauryan, V.O. Balasanyan, A.A. Shpak// **J AAPOS**. - 2018. - Vol.22.- N 4.- P.e41.
4. Азнаурян, И.Э. Малотравматичная хирургия косоглазия / И.Э. Азнаурян, А.А. Шпак, В.О. Баласанян, **Е.А. Кудряшова** // **Российская детская офтальмология**. – 2019.-№ 4.- С.61-65.
5. Азнаурян, И.Э. Роль малотравматичной хирургии в реабилитации пациентов с косоглазием / И.Э. Азнаурян, В.О. Баласанян, А.А. Шпак, М.И. Узуев, **Е.А. Кудряшова** // **Современные технологии в офтальмологии**. - 2020. -№4.-С.250.
6. Азнаурян, И.Э. Малотравматичная техника хирургического лечения косоглазия STRABO case в реабилитации пациентов с косоглазием / И.Э. Азнаурян, В.О. Баласанян, А.А. Шпак, М.И. Узуев, **Е.А. Кудряшова** // **Офтальмохирургия**. – 2021.-№4.-С.38-44.

Патент по теме диссертации

Азнаурян И.Э., Баласанян В.О., Кудряшова Е.А., Агагулян С.Г., Узуев М.И.
Малотравматичный способ хирургического лечения косоглазия // Патент на изобретение
N2717215 дата регистрации в Государственном реестре изобретений РФ 18 марта 2020.

Список сокращений

Абс – абсолютное

ГДМ – глазодвигательные мышцы

Град – градусов -

Макс - максимум

Мин – минимум

МТ – малотравматичная технология

ФСП – функциональная скотома подавления

ШГЩ - ширина глазной щели

MISS - малоинвазивная хирургия косоглазия