

Лизунов Александр Владиленович

**РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ
РЕГМАТОГЕННОЙ ОТСЛОЙКИ СЕТЧАТКИ НА ОСНОВАНИИ
ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО РАСЧЕТА ДЛИНЫ КРУГОВОЙ СКЛЕРАЛЬНОЙ
ПЛОМБЫ**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

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 **Казайкин Виктор Николаевич**

Официальные оппоненты:

Чурашов Сергей Викторович - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры и клиники офтальмологии им. проф. В.В. Волкова Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург.

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

Ведущая организация:

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

Защита диссертации состоится «18» декабря 2024г. в 14-00 на заседании диссертационного совета 68.1.010.01 при ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91 и на сайте диссертационного совета <http://medprofedu.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Полунина Елизавета
Геннадьевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Отслойка сетчатки – заболевание глаза, способное приводить к полной потере зрения и требующее незамедлительного хирургического лечения. Наиболее распространенной клинической формой является отслойка сетчатки с разрывом или регматогенная отслойка сетчатки (РОС), возникновение которой приводит к инвалидизации в 2-9% случаев, при этом особенно важно отметить, что 89% пациентов являются лица трудоспособного возраста (Степанов Ю.В. с соавт., 2007; Snead M et al., 2008; Аль-Рашид З.Ж. с соавт., 2014; Liao L., 2019; Ullrich, M. et al., 2021).

В хирургии РОС применяются два основных подхода - витрэктомия (ВЭ) и экстрасклеральное пломбирование (ЭСП). Существуют различные техники ЭСП: круговое, меридиональное, радиальное и комбинированное. При неосложнённой РОС положительный анатомический результат ЭСП достигается в 97% случаев, вследствие этого на современном этапе развития офтальмологии частота проведения ЭСП составляет от 10 до 40% всех операций по поводу РОС (Cankurtaran V. et al., 2017; Znaor L. et al., 2019). Важно подчеркнуть, что ЭСП представляет собой экстраокулярную операцию, поэтому частота интраокулярных осложнений при её выполнении встречается значительно реже по сравнению с витреальной хирургией. Например, ЭСП практически не индуцирует помутнение хрусталика, в то время как после ВЭ катаракта развивается в 80% случаев в течение 1-2 лет. Проллиферативная витреоретинопатия (ПВР) после ЭСП прогрессирует не чаще 2% случаев, а после ВЭ - от 13,2 до 24,5%. При этом потребность в реоперации после пломбирования составляет около 7,3% против 9% после ВЭ (Heimann H. et al., 2007; Hammersley J. et al., 2007; Borowicz D. et al., 2019). Неоспоримым преимуществом ЭСП также является относительно невысокая стоимость необходимого инструментария и расходных материалов для её выполнения (Znaor L. et al., 2019).

Однако, при всех достоинствах и высокой эффективности методика ЭСП не исключает риска развития ряда осложнений, связанных с передней и задней ишемией глазного яблока вследствие сдавления (образование пролежней, эрозии склеры, протрузии, инфицирование и смещение пломбы, дистрофические изменения сетчатки, диплопия и косоглазие, изменения рефракции). Кроме того, сдавление глаза может вызывать болевой синдром и удлиняет период послеоперационной реабилитации (Hammersley J. et al., 2007; Hatef E. et al., 2015; Lee D. et al., 2018; Velez F., 2021; Gharbiya M., 2022). Наиболее часто перечисленные осложнения возникают при круговом склеральном пломбировании (КСП), ведущей причиной которых является неадекватный подбор длины круговой пломбы относительно длины экватора глазного яблока. Так, после наложения слишком короткой пломбы происходит чрезмерное

сдавление глазного яблока с формированием фигуры «песочные часы». Напротив, при неоправданно длинной пломбе вал вдавления формируется недостаточно высоким, в результате чего витреоретинальные тракции ослабевают недостаточно, что приводит к недостаточному прилеганию или даже отслойке сетчатки (Shanmugam P. et al., 2018). Поэтому точный выбор длины круговой пломбы является стратегически важной задачей в рамках хирургического лечения РОС.

В этой связи необходимо подчеркнуть, что методика лечения РОС в нынешнем столетии, как правило, основывается на ВЭ, что связано с положительными особенностями хирургического вмешательства (малотравматичность, полный визуальный контроль), обеспечивающих в большинстве случаев практически 100% прилегание сетчатки на операционном столе. В то же время, как показала клиническая практика, далеко не всегда эффективность ВЭ по поводу РОС превышает результаты экстраокулярной хирургии, особенно у молодых людей при отсутствии отслойки задних слоёв стекловидного тела, а также наличия высокой миопии, сопутствующего периферического хориосклероза, ретинодиализа и ПВР нижней локализации. Кроме того, экстраокулярная хирургия может повысить эффективность витреальной операции за счет ослабления витреоретинальных тракций и блокировки разрывов (Ramulu P. et al., 2010; Baba T. et al., 2021).

Изложенные положения обосновывают актуальность совершенствования традиционных подходов к хирургическому лечению РОС на основе ЭСП. Проведенный анализ литературы указывает лишь на отдельные рекомендации, касающиеся расчета КСП (Hamilton A. et al., 1976; Багдасарова Т.А. 1978; Шишкин М.М., 1996; Skondra D. et al., 2017). В частности, указывается, что степень укорочения длины пломбы относительно экваториальной длины не должна превышать 10%, что обеспечивает адекватный вал вдавления (примерно 1 мм) и минимизирует риск развития ишемического синдрома, офтальмогипертензии и других осложнений (Kreissig I., Lincoff H., 1976). Отечественные офтальмологи предложили методику расчёта длины круговой пломбы на основе корреляции изменения объема субретинальной жидкости в зависимости от степени укорочения длины пломбировочного материала по определению высоты отслойки сетчатки, измеренной с помощью А-сканирования. Методика отличалась достаточной точностью, однако, вследствие трудоемкости, не получила широкого распространения (Шишкин М.М., 1989).

Таким образом, к настоящему моменту проблема расчета КСП представляется актуальной в контексте разработки клинически апробированного, унифицированного стандарта подбора длины круговой пломбы.

Цель работы: разработать технологию хирургического лечения регматогенной отслойки сетчатки на основе персонализированного расчета длины круговой склеральной пломбы.

Основные задачи работы:

1. Разработать формулу расчёта оптимальной персонализированной длины круговой пломбы на основании оценки корреляционной зависимости между размером экваториального диаметра и длиной передне-задней оси глазного яблока с интеграцией в компьютерную программу для планирования операции кругового склерального пломбирования при лечении регматогенной отслойки сетчатки.
2. Разработать алгоритм хирургической технологии кругового склерального пломбирования на основе персонализированного расчёта длины круговой пломбы в лечении регматогенной отслойки сетчатки.
3. Провести сравнительный анатомо-топографический анализ высоты вала вдавления, полученного при использовании разработанной технологии кругового склерального пломбирования на основе персонализированного расчета длины круговой пломбы и при традиционном методе хирургии регматогенной отслойки сетчатки.
4. Провести сравнительный анализ клинической и функциональной эффективности кругового склерального пломбирования на основе разработанной технологии и традиционного хирургического лечения регматогенной отслойки сетчатки.
5. Провести сравнительный анализ клинической безопасности кругового склерального пломбирования на основе разработанной технологии и традиционного хирургического лечения регматогенной отслойки сетчатки.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Разработана технология кругового склерального пломбирования, включающая в себя предоперационное измерение величины передне-задней оси и экваториального диаметра глаза, расчёт (на основе компьютерной программы) персонализированной длины круговой пломбы, подготовка пломбы необходимой длины, интраоперационное наложение на глазное яблоко круговой пломбы с соединением встык её концов, дренирование субретинальной жидкости (диатермокоагуляцией либо эндолазерным наконечником в случае тонкой хориоидеи) и послеоперационный контроль высоты вала вдавления методом В-сканирования
2. Разработанная технология кругового склерального пломбирования обеспечивает (по сравнению с традиционным подходом) существенно более высокий уровень безопасности и клинической эффективности хирургического лечения регматогенной отслойки сетчатки,

сопоставимый (по вероятности интра- и послеоперационных осложнений и клиническим исходам) с витреоретинальным хирургическим вмешательством.

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике научно обоснована, разработана, апробирована и реализована технология КСП в хирургическом лечении РОС (Патент № 2807872, опубл. 21.11.2023; Свидетельство программы для ЭВМ №2020666963, 18.12.2020).

Предложены (на основе ультразвукового В-сканирования с доказанной достоверностью) способы измерения высоты вала вдавления, образующегося при КСП.

Установлен более высокий (по сравнению с традиционным подходом) уровень безопасности разработанной технологии КСП в хирургическом лечении РОС, что подтверждается существенным снижением частоты послеоперационных осложнений (2% по сравнению с 14%, $p < 0,05$).

Доказана более высокая клиническая эффективность разработанной хирургической технологии КСП (по сравнению с традиционным методом), что подтверждается 90% полным прилеганием сетчатки (против 70%, $p < 0,05$), высоким функциональным результатом (МКОЗ $0,47 \pm 0,05$ против $0,29 \pm 0,03$, $p < 0,01$; суммарные поля зрения $453,92 \pm 20,94$ град. против $383,91 \pm 24,64$ град., $p < 0,05$).

Определена роль и место разработанной технология КСП в хирургическом лечении РОС.

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании основных механизмов положительного воздействия разработанного метода на проведение КСП при лечении РОС.

Практическая значимость работы заключается в разработке практических рекомендаций по предоперационной подготовке и интраоперационному применению разработанной технологии КСП с персонализированным расчетом оптимальной длины круговой пломбы у больных с РОС.

Методология и методы исследования

В работе использован комплексный подход к оценке результатов, основанный на применении современных клинико-функциональных и анатомо-топографических показателей.

Степень достоверности

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала, достаточном объеме клинического материала (200 пациентов), а также применении современных методов статистической обработки.

Внедрение работы

Теоретические и практические положения, разработанные в диссертационном исследовании, внедрены в сертификационный цикл и цикл профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (г. Москва), используются в практической деятельности АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза».

Апробация и публикация материалов исследования

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на следующих научных конференциях и симпозиумах: XVIII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии лечения витреоретинальной патологии - 2021» (Ростов-на-Дону, 2021), XXI Международном конгрессе «Euretina» (2021), Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Омская офтальмология: вчера, сегодня, завтра», посвященной 100-летию юбилею офтальмологической службы Омской области (Омск, 2022), I Всероссийском саммите «Искусственный интеллект в офтальмологии» (Краснодар, 2022), Всероссийской конференции офтальмологов «Все грани офтальмологии. Продолжая традиции», посвященной 90-летию профессора Л. Н. Тарасовой (Челябинск, 2023), 12 Международном междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи (Москва, 2024).

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (26.06.2024)

Материалы диссертации представлены в 4-х научных работах, в том числе 3-х статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах. По теме диссертационной работы получен патент РФ и свидетельство о регистрации программы ЭВМ.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 116 листах машинописного текста и состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка используемых сокращений, списка литературы. Работа иллюстрирована 26 рисунками и 13 таблицами. Список литературы содержит 219 источников, из которых 46 отечественных и 173 иностранных источника.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование проводили на базе АО «Екатеринбургский Центр МНТК «Микрохирургия глаза», (г. Екатеринбург) в период с марта 2021 по апрель 2024 гг. в рамках двух этапов.

Первый этап был направлен на разработку программы расчёта персонализированной длины круговой пломбы учетом размеров глазного яблока. Для решения поставленной задачи выполнен (в рамках проспективного исследования) корреляционный анализ между размером ЭДГ и длиной его ПЗО. Обследовано 180 глаз (90 пациентов; 46 женщин; 54 -мужчин; в возрасте от 18 до 45 лет (средний возраст $37,4 \pm 4,2$ года).

Второй этап был направлен на разработку технологии кругового склерального пломбирования на основе полученной программы расчёта индивидуальной длины круговой пломбы с последующей оценкой (по сравнению с традиционным подходом) безопасности и клинической эффективности. Обследовано 110 глаз (110 пациентов) с первичной РОС, 48 (44%) мужчин и 62 (56%) женщины в возрасте от 15 до 69 лет (средний возраст $40,4 \pm 5,4$ года).

Основные критерии включения в исследование: первичная РОС, стадия ПВР не более С1 (по классификации Retina Society Terminology Committee (США) 1983 года), прозрачные оптические среды, отсутствие в анамнезе альтернативных заболеваний сетчатки. Критериями исключения являлись: рецидивы отслойки сетчатки, ранее проведенные витреоретинальные операции, травмы глаза, помутнение роговицы, наличие глаукомы, макулярного разрыва, стадия ПВР более С1, воспалительные заболевания глаза, соматические заболевания в стадии обострения, аллергические реакции к используемым фармакологическим препаратам.

В зависимости от применяемого хирургического метода все пациенты были подразделены на две равнозначные по возрасту, гендерному признаку и состоянию зрения (МКОЗ, степень выраженности ПВР, состояния макулы, поля зрения, ПЗО, протяженность отслойки сетчатки) группы:

1-я группа - основная (50 пациентов, 50 глаз), в которой пациенты были прооперированы по разработанной технологии с использованием программы расчета индивидуальных размеров склеральной пломбы.

2-я группа - контрольная (60 пациентов, 60 глаз), в которую были включены пациенты, прооперированные по традиционному методу.

При проведении оперативных вмешательств применялись современные расходные материалы, высокоточный многоразовый и одноразовый инструментарий. Визуализация переднего отрезков глазного яблока в ходе хирургии обеспечивалась посредством операционного микроскопа операционного микроскопа Leica M844 F40 (Leica

MICROSYSTEMS, Германия). В качестве пломбировочного материала использовали губчатую склеральную пломбу из пористого силикона с круглым сечением диаметром 3 мм (ИГЖ-3, МедСил Россия).

У всех пациентов контрольной группы РОС оперативное вмешательство выполнялось методом КСП в соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями (традиционный метод хирургического лечения РОС). При этом алгоритм хирургического лечения включал в себя следующие этапы: круговую конъюнктивальную перитомию, мобилизацию прямых экстраокулярных мышц с выведением на швы держалки, наложение и фиксацию круговой пломбы к склере, дренирование субретинальной жидкости, парацентез передней камеры с восполнением в случае гипотонии проводили по необходимости. В качестве склерального импланта использовали аналогичную в основной группе пломбу из пористого силикона круглым сечением в 3 мм (MedSil, Россия). Перед сшиванием укорочение пломбы производилось на 6 мм вне зависимости от экваториальной длины глазного яблока с последующим офтальмоскопическим контролем правильности позиционирования пломбы относительно разрыва. Сшивание пломбы осуществлялось внахлест, либо встык, в зависимости от необходимости интраоперационной коррекции длины пломбы.

Разработанная технология хирургического лечения РОС на основе КСП представлена в разделе «Результаты исследования».

Всем пациентам до и после хирургического вмешательства на всех сроках наблюдения (1-е сутки, 1-ый и 6-ой месяц) проводили комплексное офтальмологическое обследование, которое включало в себя стандартные и специальные диагностические методы. Стандартные методы: визометрию проводили на комбайне IS-600 (Торсон, Япония) с помощью офтальмологической автоматической диагностической системы CV-5000 (фороптер, Торсон, Япония) и жидкокристаллической системы демонстрации опто типов с максимальным набором тестовых таблиц СС-100ХР (Торсон, Япония); авторефрактометрию проводили на автокератометре KR 8900 (Торсон, Япония); тонометрию выполняли с помощью офтальмологического тонометра Icare ic 100 (Icare, Finland Oy, Финляндия), оснащенного системой интеллектуального позиционирования глаза; периметрию проводили с помощью периметра ПНА-002 по стандартизированной методике с объектом белого цвета диаметром 3 мм; биомикроскопию проводили на щелевой лампе SL 130 (Carl Zeiss, Германия); биомикроофтальмоскопию выполняли с помощью бесконтактных линз Double Aspheric 78D (VOLK, США). Офтальмоскопию проводили посредством беспроводного бинокулярного офтальмоскопа Omega 500 (Heine, Германия), при бинокулярной офтальмоскопии использовали бесконтактную биасферическую линзу Pan Retinal 2.2 (VOLK, США). Специальные офтальмологические методы: В-сканирование выполняли на ультразвуковом

аппарате UD- 8000 (Tomey, Германия); спектральную оптическую когерентную томографию проводили с помощью оптического когерентного томографа RTVue-100 XR (Optovue, США) с функцией ОКТ-ангиографии с режимом DualTrack.

Статистическая обработка результатов исследования осуществлена в программе Statistica v. 10.0 (StatSoft Inc., США). Большинство выборочных данных согласовались с нормальным распределением согласно критерию Колмогорова-Смирнова, поэтому рассчитывали среднее значение показателей и его ошибку ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический критерий - двусторонний t- критерий Стьюдента и линейный g- критерий Пирсона. Однофакторный дисперсионный анализ проведен с применением F-критерия Фишера-Снедекора. Для оценки непараметрических показателей использовался критерий Урбаха. Критический уровень достоверности (p) при проверке статистических гипотез принимали равным 0,05 ($p < 0,05$) с учетом оценки возможного $p < 0,01$ и $p < 0,001$.

Программа расчета длины склеральной пломбы была разработана на программном обеспечении Java версии 1.7.0 для операционной системы Windows.

Результаты работы и их обсуждение

В процессе первого этапа настоящего исследования проводилась оценка связи между ЭДГ и ПЗО. Длину ПЗО измеряли стандартным способом, диаметр глаза на экваторе измеряли следующим образом: перед исследованием пациенту производили инстилляцию раствора оксibuпрокаина 0,4% (Инокаин, Sentiss, Индия), далее устанавливали блефаростат, после чего, с помощью датчика А-скана в режиме «Aphakia», производили сканирование на линии экватора. Точка сканирования определялась с помощью циркуля путем измерения расстояния от лимба, равного половине длины ПЗО с вычетом глубины передней камеры. Измерение проводилось в 4-х проекциях, полученные показатели усредняли. Все обследованные пациенты (90 пациентов, 180 глаз) были разделены на три группы (по 30 в каждой): 1-ю группу составили глаза с ПЗО от 19 до 23,5 мм, 2-ю – от 23,6 до 27 мм, 3-ю – более 27 мм. Результаты исследования представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Показатели корреляционной зависимости переднезадней оси и экваториального диаметра при разной длине ПЗО

	Длина ПЗО (мм)	Длина ЭДГ (мм)	Коэффициент корреляции
1-я группа (60 глаз)	19-23,5 (22,0±0,18)	19,57-23,55 (22,2±0,26)	0,89
2-я группа (60 глаз)	23,5-27 (24,9±0,2)	23,13-26,92 (24,83 ± 0,2)	0,87
3-я группа (60 глаз)	>27 (29,08±0,4)	25,52-29,50 (27,1±0,3)	0,57

Таким образом, на основании данных, полученных в результате изучения корреляционной зависимости между размером ЭДГ и ПЗО глазного яблока, было установлено, что при ПЗО от 19 до 23,5 мм и от 23,5 до 27 мм коэффициент корреляции (R) имеет высокое положительное значение (0,89 и 0,87 соответственно), а для глаз более 27 мм он приближен к средней положительной (R=0,57), что обосновывало необходимость выполнения измерения ЭДГ для расчета длины круговой пломбы на глазах с ПЗО более 27 мм.

Следующим этапом с помощью регрессионного анализа для глаз с ПЗО до 27 мм было получено уравнение регрессии для расчета ЭДГ яблока в зависимости от его ПЗО: $ЭДГ = 8,05 + 0,66 \cdot ПЗО$. Из полученного значения ЭДГ длина окружности глаза (ДО) равна: $ДО = 2\pi \cdot R$. В нашем случае: $ДО = \pi \cdot ЭДГ$, то есть $ДО = \pi \cdot (8,05 + 0,66 \cdot ПЗО)$.

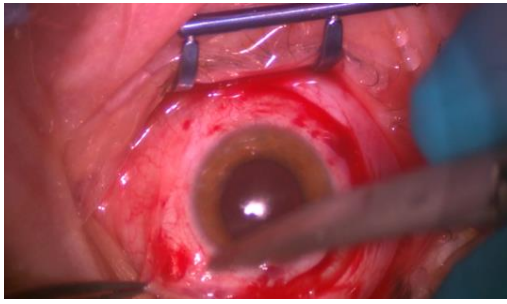
В соответствии с данными литературы (Kreissig I., Lincoff H., 1976) длина круговой пломбы для достижения оптимальной высоты вала вдавления должна быть короче окружности глаза на экваторе на 10%, то есть соответствовать следующим расчетам: длина круговой пломбы = длина окружности глаза - 10%. Таким образом, конечная формула расчета длины круговой пломбы выглядит следующим образом: $L = 0,9\pi \cdot (8,05 + 0,66 \cdot ПЗО)$, где L – длина круговой пломбы, $\pi = 3,14$. Расчет длины круговой пломбы (L) для глаз с ПЗО более 27 мм в связи с низким значением коэффициента корреляции (R) (0,57) производят по другой схеме – на основании предоперационного измерения ЭДГ методом А-сканирования, после которого полученное значение ЭДГ вносили в обычную геометрическую формулу: $L = 0,9\pi \cdot ЭДГ$.

Программу разрабатывали на базе вычислительного центра «Екатеринбургский Центр МНТК «Микрохирургия глаза», (г. Екатеринбург). Программа расчета длины склеральной пломбы «Circular Scleral Buckle Length» была разработана на базе версии Java 1.7.0 для ОС Windows. Программа функционирует на операционных системах Windows и Linux, требует не менее 1024 Мб оперативного запоминающегося устройства (ОЗУ) и 2 Мб свободного дискового пространства. Программа может выводить полученные данные на принтер.

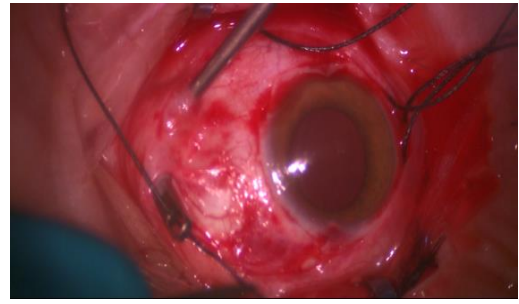
Разработанная технология хирургического лечения отслойки сетчатки методом кругового склерального пломбирования на основании персонализированного расчета длины склеральной пломбы

В клинической части исследования была разработана технология хирургического лечения отслойки сетчатки методом кругового склерального пломбирования на основании персонализированного расчета длины склеральной пломбы (Рисунок 1).

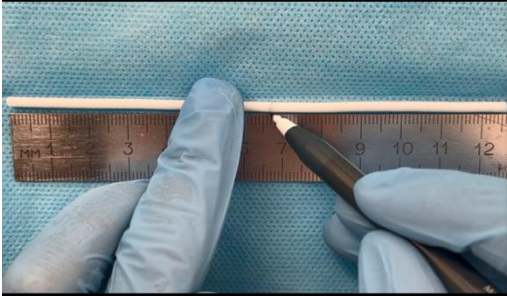
Операция начиналась с лимбальной перитомии (Рисунок 1А). Под прямыми мышцами проводили швы-держалки (нить полиамид 3-0), которые позволяли ротировать глазное яблоко в нужном направлении и фиксировать его (Рисунок 1Б). Далее при помощи линейки и хирургического маркера на пломбе ставили метку длины, рассчитанной накануне в программе для ЭВМ, после чего пломбу пересекали ножницами, удлинняя ее на 1 см – для более удобного проведения под прямыми мышцами и дальнейшей фиксации встык (Рисунок 1В). Следующим этапом фиксировали к склере пломбу в четырех секторах глазного яблока П-образными (матрасными) швами, прошивая на $\frac{3}{4}$ ее толщины. Протяженность интрасклерального хода иглы составляла 3-4 мм, при этом каждый из швов располагался на расстоянии 1 мм по обе стороны от края пломбы. В качестве шовного материала использовали мерсилен 5-0 с режущей иглой или полипропилен 6-0 с круглой иглой (Рисунок 1Г). Дренирование СРЖ осуществляли при высоких ОС в случаях (1) выраженного паралакса положения разрыва, например, на склоне отслоенной сетчатки с высоким риском некорректного позиционирования пломбы; (2) для прилегания свежей отслойки сетчатки в макуле; (3) при старой отслойке сетчатки для ускорения процесса резорбции вязкой СРЖ. Манипуляцию выполняли, как правило, в области наибольшей высоты отслойки, на отдалении от вортикозных вен, начинали с разреза склеры длиной 2-4 мм, который затем продлевали на всю глубину до хориоидеи (Рисунок 1Д). Предварительно коагулировали игольчатым наконечником диатермокоагулятора сосуды хориоидеи в месте будущей перфорации, затем этим же наконечником выполняли прокол и дозированно под визуальным контролем выпускали СРЖ (Рисунок 1Е). При риске кровотечения дренирование СРЖ выполняли эндолазерным зондом. Хориоидопунктуру выполняли бесконтактно, формируя разрез склеры длиной ≈ 2 мм, добиваясь хорошей визуализации сосудов хориоидеи. Параметры лазерного воздействия подбирали индивидуально. В зависимости от толщины хориоидеи процедуру начинали с мощности 100 мВт с экспозицией 150 мс.



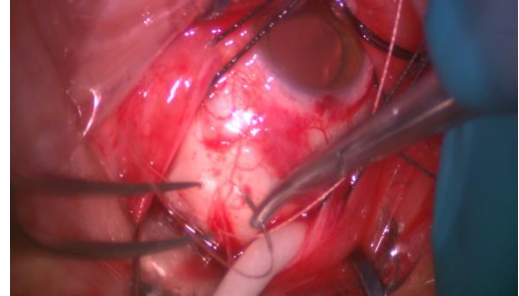
А



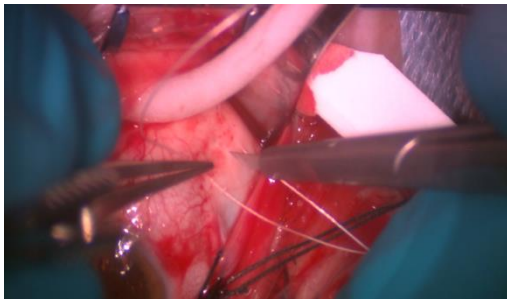
Б



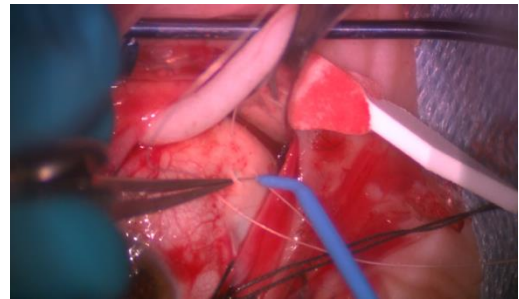
В



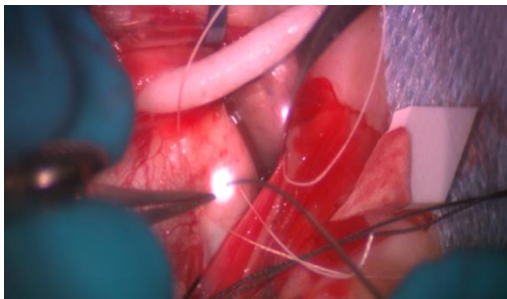
Г



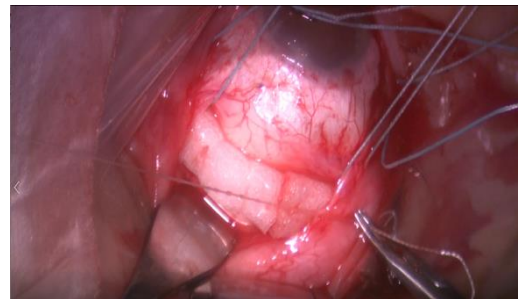
Д



Е



Ж



З

Рисунок 1 - Основные хирургические этапы разработанной технологии оперативного лечения регматогенной отслойки сетчатки способом кругового склерального пломбирования: А – круговая перитомия; Б – мобилизация с выведением прямых мышц на швы-держалки; В – разметка полученных показателей персонализированно рассчитанной длины круговой пломбы с помощью миллиметровой линейки и хирургического маркера; Г – фиксация пломбы к склере П-образными швами; Д – склеротомия для дренирования субретинальной жидкости; Е – диатермокоагуляция хориоидеи; Ж – этап хориодотомии с помощью эндолазерного наконечника; З – сшивание концов пломбы встык.

Предварительно коагулировали сосуды хориоидеи, нанося 2-3 сливных коагулята вдоль склерального разреза и располагая дистальный конец лазерного зонда на расстоянии 3-5 мм от прижигаемой поверхности. Далее пунктировали хориоидею, при этом мощность излучения увеличивали на 20 мВт, экспозицию уменьшали до 100 мс, наносили 1-2 коагулята до формирования отверстия и выпускания СРЖ. В случае толстой хориоидеи, когда мощность лазерного излучения была недостаточной для формирования сквозного отверстия, параметры мощности экскалационно повышали на 20 мВт до достижения необходимого эффекта, сохраняя при этом прежнюю экспозицию (Рисунок 1Ж). После дренирования СРЖ склеральный разрез ушивали. Далее пломбу укорачивали до необходимой длины, ориентируясь на метку маркера, концы соединяли встык и сшивали матрасным швом мерсиленом 5-0 или полипропиленом 6-0 (Рисунок 1З).

Результаты оценки различных способов визуализации и контроля измерения высоты вала вдавления

Оптимальным способом визуализации и контроля измерения высоты вала вдавления является метод ультразвукового В-сканирования, однако данный метод сопряжен с определенными техническими сложностями. Так, вследствие физических характеристик материала пломбы, ультразвуковые волны рассеивались и В-сканирование становилось невозможным или затрудняло определение высоты вала вдавления. Для решения этой проблемы у каждого пациента основной группы (50 глаз) высоту вала вдавления измеряли тремя способами и на основании полученных значений рассчитывали относительную погрешность каждого из них.

Первый способ заключался в построении хорды между точками у основания вала вдавления и перпендикуляра к ней от вершины вала на экране монитора прибора. Расстояние между вершиной и точкой пересечения с хордой принимали за высоту вала. Погрешность этого метода составила 0,45% (от 1,43 до 1,9 мм; $1,66 \pm 0,06$).

Второй способ осуществлялся посредством построения предполагаемого профиля заднего сегмента глаза в проекции вала вдавления с помощью инструмента «Агеа» в программном обеспечении В-сканера UD-8000. Далее от вершины вала к пересечению с предполагаемым профилем опускался перпендикуляр. Погрешность данного метода составила 2,3% (от 1,47 до 1,87 мм; $1,74 \pm 0,04$).

Третьим способом измеряли также с построением хорды по касательной от вершины вала вдавления, от которой далее к заднему сегменту, а именно, к основанию вала опускался перпендикуляр (синий отрезок). Погрешность данного метода составила 2,25% (от 1,45 до 1,85 мм; $1,71 \pm 0,07$).

На основании полученных результатов можно утверждать о корректности измерений высоты вала вдавления, получаемых при В-сканировании всеми 3 способами, погрешность измерений которых не превышает 5% (при высоте вала вдавления в 1,5 мм составляет менее 0,1 мм), что является допустимым для их объективной оценки. В дальнейшем было принято решение измерять высоту вала вдавления первым способом, заключающимся в построении хорды между точками у основания вала вдавления и перпендикуляра к ней от вершины вала, поскольку именно этот метод имел наименьшую погрешность (0,45%).

Результаты измерения высоты вала вдавления в обеих группах. Показатели высоты вала вдавления через 6 месяцев после операции варьировались в основной группе от 1,43 до 1,9 мм ($1,66 \pm 0,06$), в контрольной – от 1,9 до 2,67 мм ($2,26 \pm 0,11$), что свидетельствовало о более высокой точности ($p < 0,001$) метода с применением персонализированного расчёта длины круговой пломбы (Рисунок 2).

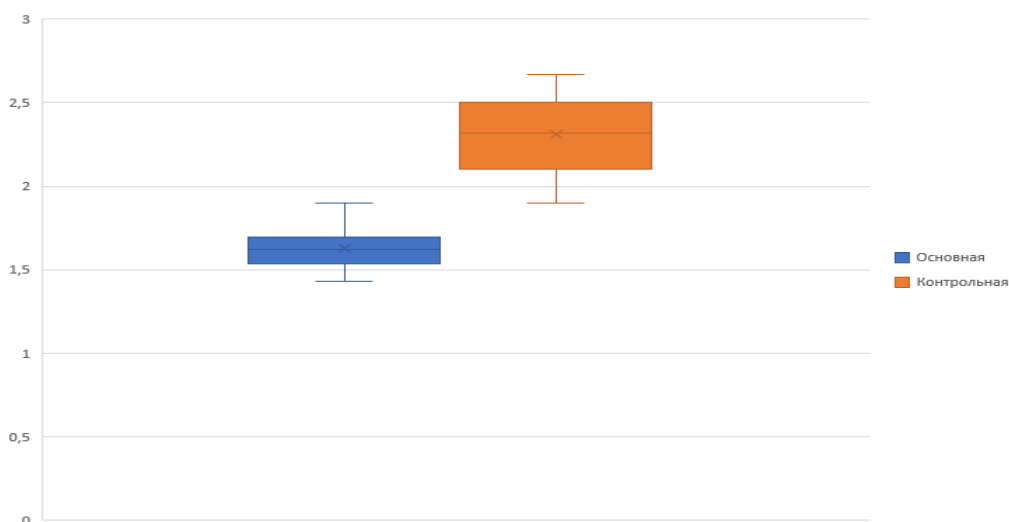


Рисунок 2 – Результаты исследования высоты вала вдавления через 6 месяцев после операции кругового склерального пломбирования в обеих группах (мм)

На основании данных однофакторного дисперсионного анализа ($F_{кр}=2,21$ критическое, и $F_{набл}=4,32$ наблюдаемое), можно утверждать о статистически значимом снижении вариабельности значений данного показателя по сравнению с традиционным методом. Это указывало на надежность и точность измерений, а также на целесообразность применения разработанного метода в клинической практике. Хорошая воспроизводимость результатов в каждом персонализированном случае позволяет сформулировать заключение о стандартизации хирургического этапа наложения круговой пломбы. Это стало возможным благодаря четко отработанному унифицированному алгоритму действий, который начинался на этапе предоперационной подготовки и выполнения расчета длины пломбы по

разработанной программе, учитывающей персонализированные индивидуальные параметры глаза с ОС. Данное положение с нашей точки зрения, представляется принципиальным, так как практически исключает субъективную оценку хирурга.

Сравнительный анализ клинично-функциональных результатов лечения отслойки сетчатки при использовании разработанного и традиционного хирургических методов

Хирургическое вмешательство в обеих группах прошло без осложнений. В контрольной группе в 11 случаях (из 60) потребовалась интраоперационная коррекция высоты вала вдавления, в основной группе данная манипуляция не потребовалась ни в одном случае. Полное прилегание сетчатки в основной группе было достигнуто в 47 случаях (94%), в контрольной – в 56 (93%) ($p > 0,05$). Срок полной адаптации в обеих группах варьировался от 1 до 7 суток. Частичное прилегание сетчатки наблюдали в основной группе в 3-х случаях, в контрольной – в 4-х. Рецидив ОС в отдалённом сроке наблюдения возник в основной группе в 2 случаях (4%), в контрольной – в 14 (23%). Таким образом, полное прилегание сетчатки в основной группе наблюдали в 90 % (в 45 случаях), в контрольной – в 70% (в 42 случаях, $p < 0,05$). Рецидив произошел спустя 5 -21 суток ($7,4 \pm 2,3$) в основной группе и в сроки от 6 до 19 ($7,33 \pm 1,7$) в контрольной группе, соответственно ($p > 0,05$). Причиной частичного прилегания/рецидива ОС стало некорректное позиционирование пломбы ($n = 1$ в обеих группах), прогрессирование ПВР ($n = 2$ в основной, $n = 4$ в контрольной группе) и недиагностированный разрыв сетчатки ($n = 2$ и $n = 3$, соответственно). В 10 случаях контрольной группы рецидив ОС был вызван разблокированием разрыва вследствие избыточной высоты вала вдавления; рецидивов ОС в основной группе не наблюдали.

Результаты функционального обследования пациентов основной и контрольной групп в течение 6-и месяцев наблюдения представлены на рисунках 3,4.

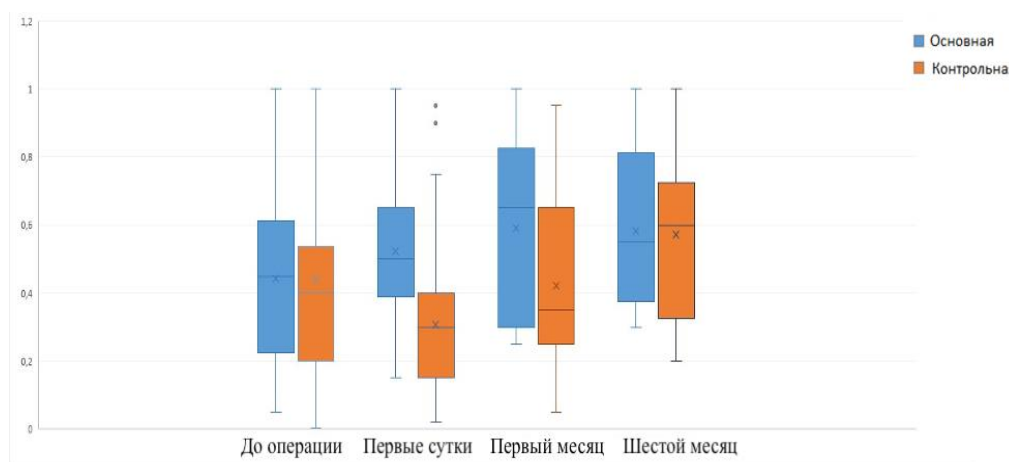


Рисунок 3 – Динамика максимально корригированной остроты зрения в обеих группах в течение 6 месяцев

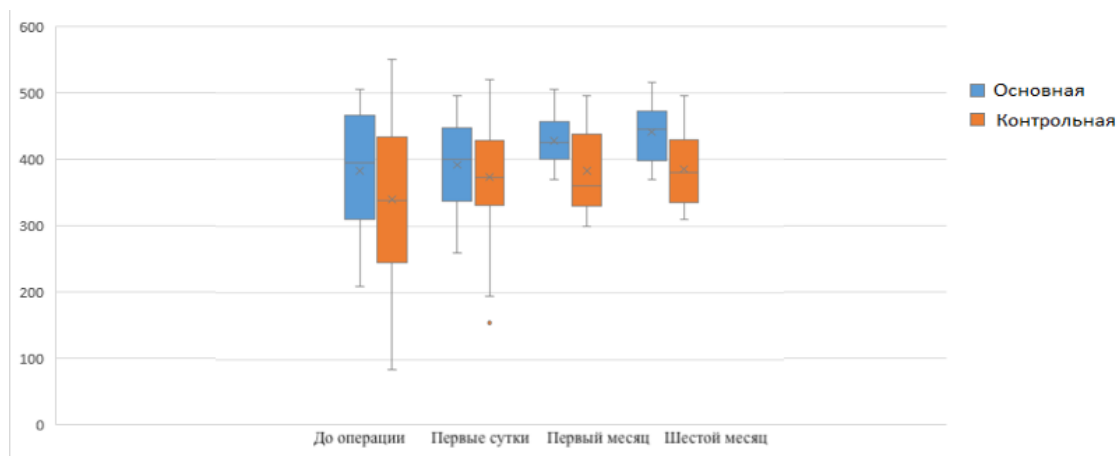


Рисунок 4 – Динамика суммарных полей зрения в исследуемых группах в течение 6 месяцев

Представленные на рисунках данные свидетельствуют, что в 1-е сутки у пациентов основной группы МКОЗ колебалась на уровне 0,15 - 1,0 отн. ед. ($0,47 \pm 0,05$) и была значительно выше, чем у пациентов контрольной группы, в которой острота зрения варьировалась от 0,02 до 0,95 отн. ед. ($0,29 \pm 0,03$) ($p < 0,01$). Суммарные поля увеличились в обеих группах ($p > 0,05$) и составили: в основной – от 250 до 495 град. ($396,85 \pm 15,63$), в контрольной - от 294 до 520 град. ($377,76 \pm 11,15$). Вместе с тем, у пациентов с изначально высокими суммарными показателями полей зрения, наблюдалось незначительное их уменьшение, что в большей степени связано с субъективным дискомфортом. К первому месяцу установлено выравнивание МКОЗ (в основной группе от 0,25 до 1,0 отн. ед. ($0,56 \pm 0,07$), в контрольной – от 0,1 до 1,0 отн. ед. ($0,42 \pm 0,05$)). Суммарные поля зрения в основной группе оказались статистически более высокими ($p < 0,05$): от 387 до 505 град. ($445,25 \pm 11,15$), в группе контроля – от 325 до 495 град. ($384,16 \pm 20,79$). К шестому месяцу МКОЗ в основной и контрольной группе стала равнозначной ($p > 0,05$): в основной группе – от 0,3 до 1,0 до отн. ед. ($0,55 \pm 0,06$), в контрольной – от 0,2 до 1,0 отн. ед. ($0,58 \pm 0,07$). При этом статистически значимые различия сохраняются по полям зрения: в основной группе показатель был выше – от 397 до 525 град. ($453,92 \pm 20,94$) против – от 315 до 485 град. ($383,91 \pm 24,64$) в контрольной группе ($p < 0,05$).

Сравнительный анализ клинической безопасности кругового склерального пломбирования на основе собственной технологии с традиционным хирургическим лечением регматогенной отслойки сетчатки

В послеоперационном периоде частота осложнений была ниже в основной группе, чем в контрольной (2% против 14%, $p < 0,05$). В частности, выпадение фибрина выявлено в 2% против 15%; развитие катаракты – 2% против 13,3%; витреит/увеит – 2% против 13,3%; ($p < 0,05$); эпимакулярный фиброз – 2% против 11,7%; ($p < 0,05$), кистозный отек макулы – 0%

против 8,3%; ($p < 0,05$), атрофия ретинального пигментного эпителия на валу вдавления – 2% против 10,0% ($p < 0,05$) по сравнению с традиционным методом лечения.

Таким образом, разработанный способ приводит к меньшему количеству осложнений в сравнении с традиционной технологией. При этом по уровню безопасности и клинической эффективности предлагаемая технология сопоставима (по данным опубликованных метаобзоров) [Znaor L. et al., 2019, Belin P., Parke D., 2020; Gharbiya M. et al., 2022] с витрэктомией (таблица 2).

Таблица 2 Сравнительные показатели осложнений в исследуемых группах и при витрэктомии

Осложнения	Основная группа	Контрольная группа	Уровень значимости	Витрэктомия (данные литературы)
Ранние послеоперационные осложнения				
Послеоперационный иридоциклит	2%	15%	$p < 0,05$	1,9-2,6%
Гипотония	2%	1,66%	$p > 0,05$	1,5-3%
Офтальмогипертензия	8%	2%	$p > 0,05$	7-10%
Поздние послеоперационные осложнения				
Катаракта	2%	13,3%	$p < 0,05$	до 80%
Витреит/ увеит	2%	13,3%	$p < 0,05$	1-3%
Эндофталмит	0%	0%	$p > 0,05$	0,25%
КМО/ эпимакулярный фиброз	0/2%	8,33/11,7%	$p < 0,05$	5-10/2-7%
Синдром необъяснимой потери зрения	0%	0%	$p > 0,05$	20%
Процент успеха	90%	70%	$p < 0,05$	до 95%

В заключение следует подчеркнуть, что применение разработанной технологии кругового склерального пломбирования целесообразно, с нашей точки зрения, рассматривать у молодых (до 40 лет) пациентов, при РОС без ЗОСТ, на факичных глазах, при единичных или круговых разрывах на крайней периферии за линией экватора, при ретинодиализе, ПВР нижней локализации, а также в качестве дополнительного этапа при комбинированной хирургии с витрэктомией. Практическое внедрение (с учетом изложенных показаний) разработанной технологии в общую систему мероприятий по хирургическому лечению РОС обеспечит повышение уровня оказания офтальмологической помощи данному контингенту пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Результаты оценки корреляционной зависимости между размером экваториального диаметра и длиной передне-задней оси глазного яблока обеспечили разработку следующих формул расчета персонализированной длины круговой пломбы (L) для формирования оптимальной высоты вала вдавления, достигаемой 10% укорочением пломбы относительно длины окружности глазного яблока на экваторе: при ПЗО до 27 мм: $L = 0,9\pi \cdot (8,05 + 0,66 \cdot \text{ПЗО})$; при $\text{ПЗО} \geq 27$ мм: $L = 0,9\pi \cdot \text{ЭДГ}$, которые практически реализованы в компьютерной программе планирования операции кругового склерального пломбирования при лечении регматогенной отслойки сетчатки (Программа для ЭВМ, свидетельство №2020666963, 18.12.2020).
2. Разработан, апробирован и внедрен в рутинную практику алгоритм хирургической технологии кругового склерального пломбирования для лечения регматогенной отслойки сетчатки, включающий предоперационное измерение передне-задней оси и экваториального диаметра (на глазах с ПЗО более 27 мм), персонализированный расчёт длины круговой пломбы на компьютерной программе, подготовку и наложение круговой пломбы на экваторе глазного яблока с соединением её концов встык и послеоперационный контроль высоты вала вдавления методом В-сканирования (Патент РФ № 2807872, опубл. 21.11.2023).
3. Установлено, что точность и воспроизводимость высоты вала вдавления ($1,66 \pm 0,06$ мм), полученного с помощью разработанной технологии кругового склерального пломбирования с персонализированным расчётом длины круговой пломбы, достоверно выше по сравнению с традиционным методом ($2,26 \pm 0,11$ мм, $p < 0,001$) при снижении вариабельности значений ($F_{кр} = 2,21$ и $F_{набл} = 4,32$), что свидетельствует о стандартизации выбора длины круговой пломбы.
4. Доказана более высокая клиническая эффективность технологии кругового склерального пломбирования, основанной на персонализированном расчёте длины круговой пломбы (по сравнению с традиционным методом), что подтверждается более высокой вероятностью полного прилегания сетчатки (90 против 70%, $p < 0,05$) и достижения функционального результата (МКОЗ $0,47 \pm 0,05$ против $0,29 \pm 0,03$, $p < 0,01$; поля зрения $453,92 \pm 20,94$ град против $383,91 \pm 24,64$ град, $p < 0,05$ соответственно).
5. Доказана клиническая безопасность разработанной технологии кругового склерального пломбирования с персонализированным расчётом длины пломбы, что подтверждается (по сравнению с традиционным методом лечения) снижением вероятности возникновения послеоперационных осложнений (выпадение фибрина – 2% против 15%; развитие катаракты – 2% против 13,3; витреит/ увеит – 2% против 13,3%; ($p < 0,05$); эпимакулярный фиброз – 2% против 11,7%; ($p < 0,05$), кистозный отек макулы – 0% против

8,3%; ($p < 0,05$), атрофия ретинального пигментного эпителия на вала вдавления – 2% против 10,0% ($p < 0,05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Лечение регматогенной отслойки сетчатки методом кругового склерального пломбирования следует начинать с предоперационного измерения ПЗО и экваториального диаметра на глазах с ПЗО более 27 мм; измерение ЭДГ глазного яблока следует выполнять с помощью датчика А-скана в точке на линии экватора, которая определяется с помощью циркуля путем измерения расстояния от лимба, равного половине длины ПЗО с вычетом глубины передней камеры. Для точности измерения сканирование необходимо проводить в 4-х проекциях, полученные показатели усредняются.
2. Далее необходимо произвести персонализированный расчёт длины круговой пломбы с помощью зарегистрированной компьютерной программы «Circular Scleral Buckle Length» (доступ к установочному файлу программы: <https://cloud.mail.ru/public/GG6R/VeQRtz8uR?yqid=EBnjKjgydWn>). При ПЗО глаза менее 27 мм расчет длины пломбы следует осуществлять по показателю длины ПЗО, при ПЗО более 27 мм – по величине ЭДГ, полученной в результате предоперационного А-сканирования.
3. Подготовку пломбы к операции кругового склерального пломбирования начинают с маркировки длины, полученной на компьютерной программе; перед наложением на глазное яблоко ее удлиняют на 1 см, а непосредственно перед сшиванием встык укорачивают до маркированной метки.
4. После наложения круговой пломбы осуществляют контроль высоты вала вдавления методом В-сканирования с построением хорды между точками у основания вала вдавления и перпендикуляра к ней от вершины вала. За высоту вала принимают расстояние между вершиной и точкой пересечения с хордой (погрешность измерения данной методики 0,45%).
5. Применение разработанной технологии целесообразно рассматривать при лечении неосложненной РОС у молодых (до 40 лет) пациентов, при РОС без ЗОСТ, на факических глазах, при единичных или круговых разрывах на крайней периферии за линией экватора, при ретинодиализе, при ПВР менее С1 включительно, и ПВР нижней локализации, а также в качестве дополнительного этапа при комбинированной хирургии с витрэктомией.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Казайкин В.Н., **Лизунов А.В.**, Липина М.А. Современные представления о склеральном пломбировании в лечении регматогенной отслойки сетчатки// **Офтальмохирургия.** – 2023. – №3. – С.112–118. * (К-2)
2. Казайкин В.Н., Клейменов А.Ю., **Лизунов А.В.**, Мурашова Е.М., Липина М.А., Чашин Г.В. Программный калькулятор для индивидуального расчета длины круговой (циркулярной) ленты// **Российский офтальмологический журнал.** - 2023. - Т.16, №4. - С. 24-29. * (К-1)
3. Казайкин В.Н., **Лизунов А.В.**, Липина М.А., Клейменов А.Ю., Чашин Г.В. Клинико-функциональные и анатомо-топографические результаты лечения пациентов с отслойкой сетчатки методом кругового вдавления склеры с использованием калькулятора персонализированного расчета длины круговой пломбы. // **Офтальмохирургия.** - 2024. - Т. 140, №3. - С. 40-49. * (К-2)
4. Казайкин В.Н., **Лизунов А.В.**, Липина М.А. Способы и результаты измерения высоты вала вдавления методом ультразвукового В-сканирования после наложения круговой склеральной пломбы при лечении регматогенной отслойки сетчатки. // XVII Российский Общенациональный Офтальмологический Форум - 2024: сб.науч.тр. - М., 2024. - Т.1. - С. 257 - 260.

Примечания:

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

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

ПАТЕНТЫ РФ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ И ПРОГРАММЫ ДЛЯ ЭВМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Казайкин В.Н., **Лизунов А.В.**, Липина М.А. Способ циркулярного экстрасклерального пломбирования с дренированием субретинальной жидкости. - Патент РФ № 2807872, опубл. 21.11.2023.
2. Казайкин В.Н., Клейменов А.Ю., Мурашова Е.М., **Лизунов А.В.**, Исрафилов К.Т., Программа для автоматического расчета длины круговой склеральной пломбы при лечении отслойки сетчатки. - Программа для ЭВМ, свидетельство №2020666963, 18.12.2020).

Список сокращений

ВГД – внутриглазное давление

КМО-кистозный макулярный отек

КСП – круговое склеральное пломбирование

МКОЗ – максимально скорректированная острота зрения

ОКТ – оптическая когерентная томография

ПВР – пролиферативная витреоретинопатия

РОС – регматогенная отслойка сетчатки

СРЖ – субретинальная жидкость

ЭСП/СП – экстрасклеральное/ склеральное пломбирование

ЭДГ – экваториальный диаметр глаза