

На правах рукописи

Покровский Дмитрий Федорович

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА
КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ НЕМЕДЛЕННОЙ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ДВУХСТОРОННЕЙ ХИРУРГИИ КАТАРАКТЫ У ПАЦИЕНТОВ
ЗРИТЕЛЬНО-НАПРЯЖЕННОГО ТРУДА**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва – 2022

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Научный консультант: доктор медицинских наук, доцент **Медведев Игорь Борисович**

Официальные оппоненты:

Кобаев Сергей Юрьевич, доктор медицинских наук, заведующий отделом микрохирургии хрусталика и интраокулярной коррекции 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.

Тахтаев Юрий Викторович, доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии с клиникой имени профессора Ю.С. Астахова Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург.

Воронин Григорий Викторович, доктор медицинских наук, заведующий отделом рефракционных нарушений Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова», г. Москва.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», кафедра офтальмологии факультета непрерывного медицинского образования, г. Москва.

Защита диссертации состоится «_____» _____ 202__ г. 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 «_____» _____ 202__ г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Катаракта является одной из наиболее актуальных форм глазной патологии, общий показатель распространенности которой в Российской Федерации составляет 3,36% для городского и 3,63% для сельского населения. Согласно разработанной отечественными авторами математической модели прогноз распространенности пациентов со «зрелой» катарактой в различных возрастных группах в ближайшие годы составит 11-13% от общей популяции населения (Трубилин В.Н. с соавт., 2016; Бранчевский С.Л. с соавт., 2017). Таким образом, катаракта занимает доминирующую позицию среди причин обратимой слепоты и инвалидности по зрению, что позволяет рассматривать данное заболевание не столько с позиций одной из актуальных форм офтальмологической патологии, сколько важнейшей медико-социальной проблемы.

В настоящее время хирургическое лечение катаракты признается по существу безальтернативным, при этом «золотым» стандартом катарактальной хирургии является метод факоэмульсификации (ФЭК), практическое применение которого достаточно широко апробировано и регламентировано в практике как отечественных («Федеральные клинические рекомендации по оказанию офтальмологической помощи пациентам с возрастной катарактой», 2020), так и зарубежных офтальмологов (Mahmud I. et al. 2015).

В современных условиях производственной деятельности, характеризующейся значительным увеличением объема и интенсивности зрительной нагрузки, важнейшей задачей офтальмологии признается сохранение функционального состояния зрительного анализатора пациентов зрительно-напряженного труда (ЗНТ) на уровне, позволяющем выполнять профессиональную деятельность с требуемыми показателями надежности и качества. В связи с этим все больше пациентов предъявляют повышенные требования к качеству жизни (КЖ) и не принимают необходимость функциональных ограничений, связанных со снижением зрения. Наряду с этим, по мнению ряда авторов, по качеству зрения, получаемого пациентами после ФЭК, хирургия катаракты может относиться к рефракционному типу вмешательства, что связано с внедрением новых технологий и разработкой высококачественных интраокулярных линз (Малюгин Б.Э., 2014; Lansingh V.C., 2015; Marcos S. et al., 2020; Campbell R.J. et al., 2021).

Одной из актуальных проблем современной хирургии катаракты является сравнение клинической эффективности одномоментной бинокулярной факоэмульсификации в отличие от традиционной монокулярной, при которой оперативное вмешательство на втором глазу выполняют через определенные (нередко, достаточно длительные) сроки. В зарубежной литературе данная терминология определяется как «Немедленная последовательная двусторонняя хирургия катаракты, НПДХК» («Immediat Sequential Bilateral Cataract Surgery») и «Отсроченная

последовательная двусторонняя хирургия катаракты, ОПДХК» («Delayed Sequential Bilateral Cataract Surgery»). При этом к настоящему моменту указываются следующие предпосылки к проведению НПДХК (Першин К.Б. с соавт., 2019; Тахтаев Ю.В. с соавт., 2019; Юсеф Ю.Н., Воронин Г.В., Юсеф С.Н., 2020; Твердова Д.В., Копаев С.Ю., 2022; Lansingh V.C., 2015; Amsden L.V. et al., 2018; Talukder A.K., et al., 2019; Li A. et al., 2022):

- совершенствование хирургических технологий, оборудования и лекарственных средств, что обеспечивает тенденцию повышения клинической эффективности НПДХК, связанную со снижением риска послеоперационных осложнений и более коротким периодом госпитализации;
- наличие клинического опыта, указывающего на положительные аспекты проведения НПДХК, связанные с более быстрой реабилитацией, лучшими функциональными результатами, а также временными и финансово-экономическими аспектами;
- повышение актуальности проведения НПДХК в существующей эпидемиологической ситуации, когда время ожидания пациентами оперативного вмешательства значительно увеличивается.

В то же время проведенный анализ литературы указывает на практическое отсутствие (особенно, выполненных отечественными авторами) комплексных исследований, оценивающих эффективность и безопасность проведения НПДХК с позиций разработки оптимального алгоритма проведения операции, клинико-функциональных особенностей постоперационного состояния органа зрения у пациентов ЗНТ, отношения офтальмохирургов к данной технологии и ряда других аспектов. Таким образом, проблема НПДХК требует комплексного рассмотрения как в концептуальном плане, так и по отдельным частным направлениям.

Цель работы

Научное обоснование, разработка и комплексная (клинико-функциональная, офтальмо-эргономическая, субъективная, оптико-физиологическая, медико-экономическая) оценка клинической эффективности методики проведения НПДХК у пациентов ЗНТ.

Основные задачи работы:

1. Оценить (на основе клинического обследования, а также оптико-физиологического и офтальмо-эргономического моделирования) динамику функционального состояния зрительного анализатора пациентов с двухсторонней катарактой до и после проведения ОПДХК с позиции оптимальных сроков проведения операции на втором глазу.
2. Изучить (на основании разработанного опросника и по данным литературы) отношение отечественных и зарубежных офтальмохирургов к проведению НПДХК.

3. Научно обосновать и разработать модифицированный алгоритм проведения немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты (маНПДХК) с позиции минимизации возможных факторов риска снижения клинической эффективности и безопасности оперативного вмешательства.
4. Провести сравнительную оценку выполнения маНПДХК, традиционного алгоритма НПДХК (трНПДХК) и ОПДХК по клинико-функциональным показателям состояния зрения (вероятность постоперационных осложнений, динамика НКОЗ, достижение рефракции «цели»).
5. Исследовать динамику субъективного статуса пациента (по показателю «качества жизни» по традиционным опросникам «КЖ-25», «Catquest-9SF», специально разработанным опросникам «ФЭК-22» и «КЗС-22», а также экспресс-опроснику) в условиях выполнения маНПДХК, трНПДХК и ОПДХК.
6. Провести сравнительную оценку офтальмоэргонOMICеских параметров зрительной системы и временных показателей выполнения оперативного вмешательства в условиях выполнения маНПДХК, трНПДХК и ОПДХК.
7. Оценить (с позиции фонда обязательного медицинского страхования) клинико-экономическую эффективность выполнения НПДХК и ОПДХК на основе расчета прямых и непрямых медицинских затрат на лечение.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы

1. Разработаны теоретические положения, обосновывающие модифицированный алгоритм проведения технологии немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты, клиническая эффективность и безопасность которого подтверждается требуемым уровнем клинико-функционального состояния органа зрения и зрительной работоспособности, достигнутых после оперативного вмешательства, что в целом обеспечивает практическое решение научной проблемы, имеющей важное социально-экономическое значение – сохранение профессионального зрения и продление профессионального долголетия пациентов зрительно-напряженного труда.
2. Комплексная оценка функционального состояния зрительного анализатора по клиническим (частота интра- и послеоперационных осложнений при отсутствии эндофтальмита, НКОЗ, достижение «целевой» рефракции), субъективным («качество жизни» по опросникам «ФЭК-22», «Catquest-9SF» «КЖ-25», «КЗС-22»), офтальмоэргонOMICеским (при трех уровнях сложности зрительной задачи) и временным (суммарное время нагрузки операционной) показателям после оперативного вмешательства не выявила существенных различий между технологиями проведения модифицированного алгоритма немедленной

последовательной двухсторонней хирургии катаракты и отсроченной последовательной двухсторонней хирургии катаракты.

3. Разработанный модифицированный алгоритм проведения технологии немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты характеризуется (по сравнению с традиционным) рядом существенных преимуществ, связанных с более высоким послеоперационным уровнем клинических параметров (НКОЗ, достижение рефракции «цели»), субъективным статусом (по показателям «качества жизни»), а также зрительной работоспособностью (по офтальмоэргономическим параметрам) при сходном максимальном уровне безопасности оперативного вмешательства.

4. Широкое внедрение в практику катарактальной хирургии пациентам зрительно-напряженного труда модифицированного алгоритма немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты (особенно в сложной эпидемиологической ситуации) обеспечивается комплексом разработанных мероприятий медико-профилактической, медико-образовательной и медико-экономической направленности.

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике разработан модифицированный алгоритм НПДХК, отличающийся от традиционного рядом существенных особенностей (минимизация риска эндофтальмита и других послеоперационных осложнений, а также повышение качества расчета ИОЛ вследствие стандартизированной комплексной оценки зрительного и общего статуса пациента между операциями; совершенствование отбора и предоперационной подготовки пациентов, а также контроля и подготовки операционной), характеризующийся (по результатам клиничко-функциональной, оптико-физиологической, субъективной и медико-экономической оценки) высокой клинической эффективностью и безопасностью хирургического вмешательства.

Установлена (при минимальном (0,1-0,6%, n=1000) уровне постоперационных осложнений и отсутствии эндофтальмита) сходная клиническая эффективность (по показателям НКОЗ, отклонения от рефракции «цели», ОРЦ) проведения маНПДХК и ОПДХК, при этом клинические исходы трНПДХК (по сравнению с маНПДХК и ОПДХК) существенно снижены (средняя величина НКОЗ на 0,08-0,09 отн.ед., $p < 0,05$; ОРЦ больше на 0,14-0,16 дптр, $p < 0,05$; достижение НКОЗ = 1,0 и эметропической рефракции меньше на 11-12% и на 9-10% от общего числа случаев, соответственно).

Выявлено статистически значимое повышение (на 10,1-11,2%, $p < 0,05$) КЖ между технологиями маНПДХК, ОПДХК и трНПДХК по оригинальному опроснику «ФЭК-22», что

объясняется методическими особенностями разработанного опросника, основанного на «медико-социальной» модели здоровья и критериях международной классификации функционирования.

Установлена клинико-эргономическая целесообразность проведения ОПДХК на втором глазу пациентам ЗНТ с двухсторонней катарактой в более ранние сроки (7-10 дней), что связано с ухудшением после первой операции через 14 и 21 день (на 2,3-4,7%, $p < 0,05-0,01$, в отличие от данных, полученных через 7 дней) субъективного показателя КЖ вследствие возникновения анизометропии (от 0,33 до 0,38 отн. ед.), снижающей (на 18-24% от максимального значения, $p < 0,01$) уровень зрительной работоспособности.

Выявлена (по результатам анкетирования отечественных офтальмологов) низкая распространенность технологии НПДХК, что связано, преимущественно, с возможными рисками послеоперационных инфекционных осложнений, отсутствием стандартного протокола проведения оперативного вмешательства, а также медико-правовыми аспектами.

Установлено, что среднее суммарное время нагрузки операционной в расчете на одну операцию в случаях проведения маНПДХК и ОПДХК практически не различается и составляет $26,3 \pm 0,9$ и $26,2 \pm 0,8$ мин., соответственно ($p > 0,05$).

Теоретическая значимость работы заключается в разработке теоретических положений, обосновывающих технологию проведения НПДХК, совокупность которых обеспечивает решение проблемы, имеющей важное социально-экономическое значение – сохранение профессионального зрения пациентов ЗНТ с двухсторонней катарактой.

Практическая значимость работы заключается в разработке мероприятий медико-профилактической, медико-образовательной и медико-экономической направленности в целях широкого внедрения технологии НПДХК.

Методология и методы исследования

В работе использован комплексный подход к оценке результатов, основанный на применении клинико-функциональных и офтальмоэргономических показателей зрительной системы, а также исследовании «качества жизни» пациента.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (1532 пациента, 3064 глаза), а также применении современных методов статистической обработки.

Внедрение работы

Результаты диссертационной работы включены в материалы сертификационного цикла и цикла профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии ФГАОУ ВО «Российский научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, используются в Международном центре охраны здоровья (г. Москва) и глазной клинике ООО «Офтальмикус Плюс» (г. Сальск, Ростовская область).

Апробация и публикация материалов исследования

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на следующих научно-практических конференциях: ASCRS (Сан Диего, США, 2019), ESCRS (Париж, Франция, 2019), Невские горизонты (Санкт Петербург, Россия, 2020), XV Российский общенациональный офтальмологический форум (Москва, Россия, 2022).

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии ФДПО ФГАОУ ВО «Российский научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (19 сентября 2022 г.).

Материалы диссертации представлены в 33-х научных работах, в том числе в 21-й статье, опубликованной в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах. Получено 2 патента РФ на изобретение и подана заявка на выдачу патента на изобретение.

Структура диссертации

Диссертация изложена на 250 страницах машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы и приложения. Диссертация иллюстрирована 22 таблицами и 20 рисунками. Список литературы содержит 324 источника, из которых 104 – отечественных авторов и 220 – иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено на кафедре офтальмологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, в «Международном центре охраны здоровья» (г. Москва) и глазной клинике ООО «Офтальмикус Плюс» (г. Сальск, Ростовская область) в период 2016-2021 гг. Критериями включения пациентов в исследования в рамках хирургического лечения являлись:

- наличие бинокулярной неосложненной катаракты с МКОЗ на «худшем» глазу не более 0,4 отн.ед.; на «лучшем» глазу – не более 0,6 отн.ед., что соответствовало рекомендациям, обосновывающим хирургическое лечение катаракты у пациентов ЗНТ на более ранних сроках (Орлова О.М., 2017);

- мотивация на проведение катарактальной хирургии, в том числе выполнение НПДХК;
- повседневная деятельность характеризовалась как зрительно-напряженный труд (не менее 4-х часов в день).

Критериями исключения пациентов из исследования явились:

- возраст пациента менее 30 лет;
- наличие перспективной «нерутинной» катарактальной хирургии вследствие наличия сопутствующих изменений переднего отрезка глаза;
- когнитивные и (или) поведенческие нарушения пациента;
- перспективы применения для коррекции афакии торических и мультифокальных ИОЛ;
- наличие текущих инфекционных, иммунных (требующих кортикостероидной или иммуносупрессорной терапии), декомпенсированных эндокринных заболеваний;
- ПЗО глаза менее 21мм или более 27 мм, и (или) разница ПЗО между глазами более 1,5 мм;
- наличие сопутствующей глазной патологии (эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы, диабетическая ретинопатия, миопия с задней стафиломой, подвывих или вывих хрусталика, глаукома и (или) наличие в анамнезе рефракционной, а также витреоретинальной хирургии).

Все пациенты подписали добровольное информированное согласие на проведение ОПДХК или НПДХК в соответствии с формой, разработанной совместно с юристами и утвержденной локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Проведено четыре серии исследований. Первая серия была направлена на оценку динамики функционального состояния зрительного анализатора пациентов с двухсторонней катарактой до и после проведения ОПДХК (на основе клинического обследования, а также оптико-физиологического и офтальмоэргонического моделирования). Выполнены две подсерии клинических и оптико-физиологических исследований. В рамках первой подсерии наблюдением находились 32 пациента (26 мужчин, 6 женщин) в возрасте от 37 до 65 лет (средний возраст $54,7 \pm 1,4$ года), которым операция на втором глазу проведена (по парамедицинским причинам) через 3 недели после первого хирургического вмешательства. Оптико-физиологическое экспериментальное исследование выполнено по стандартной методике плюсовой сферической нагрузки (Кожухов А.А., 2012), позволяющей моделировать с использованием автоматического фороптера снижение остроты зрения правого глаза от 1,0 до 0,5. В исследовании приняли участие 24 мужчин-добровольцев в возрасте 22-26 лет с эметропической рефракцией без патологии органа зрения. Офтальмо-эргоническая оценка выполнена с помощью специальной компьютерной программы по тесту «Глазомер».

Вторая серия исследований была направлена на изучение отношения российских офтальмологов к проведению НПДХК. Исследование было выполнено с участием 184 офтальмологов, активно осуществляющих хирургическое лечение катаракты, которым был представлен разработанный авторами опросник, основанный на трех разделах («Я использую в практике БФЭК»; «Я не использую в практике БФЭК»; «Я не использую, но раньше выполнял БФЭК») (примечание: для удобства понимания термин «НПДХК» был заменен в анкете на термин «Биноккулярная факоэмульсификация катаракты, БФЭК»). Каждый из разделов включал ряд уточняющих вопросов и возможных ответов («Неважно»; «Имеет значение»; «Важно»; «Очень важно»). При этом анализ ответов выполнялся по суммированию двух возможных вариантов – «Отрицательное» мнение («Неважно» + «Имеет значение») и «Положительное мнение» («Важно» + «Очень важно»). Разработанная анкета представлена в приложении «Е». Возраст интервьюированных варьировал в диапазоне от 26 до 58 лет (средний возраст $36,2 \pm 1,9$ года), стаж хирургической деятельности по выполнению факоэмульсификации катаракты составлял преимущественно (76%) более 5 лет (от 2-х до 5-и лет – 22%; менее 2-х лет – 2%). Полученные в рамках настоящей работы результаты второй серии исследований были сопоставлены с результатами альтернативного опроса офтальмохирургов Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (ESCRS) [Mills E.C. et. al., 2019].

Третья серия исследований была направлена на комплексную (клинико-функциональную, офтальмоэргономическую, субъективную) оценку эффективности проведения пациентам ЗНТ с биноккулярной неосложненной катарактой различных технологий оперативного вмешательства. Под нашим наблюдением находились 1500 пациентов (3000 глаз), разделенных на три равнозначных по возрасту (от 37 до 74 лет, средний возраст $56,9 \pm 1,3$ года), гендерному признаку (82% мужчин; 18% женщин), классификационным признакам помутнения хрусталика (по классификации LOCSIII: NC в пределах 2,7-4,9 балла; NO – 2,5-3,8 баллов; C – 2,7-4,5 баллов), величинам рефракции, НКОЗ и МКОЗ группы:

- Основная группа (ОГ, 500 пациентов, 1000 глаз), которым была выполнена ФЭК по технологии маНПДХК.
- Контрольная группа - 1 (КГ-1, 500 пациентов, 1000 глаз), которым была выполнена ФЭК по технологии трНПДХК.
- Контрольная группа - 2 (КГ-2, 500 пациентов, 1000 глаз), которым была выполнена ФЭК по технологии ОПДХК с перерывом после первого оперативного вмешательства 5-7 дней.

При этом оценивали клинические показатели (частота и характеристика интра- и послеоперационных осложнений, динамика НКОЗ, ОРЦ), динамика субъективных (КЖ), экспресс-опрос) и офтальмоэргономических показателей зрительной системы.

Четвертая серия исследований была направлена на сравнительную оценку временных показателей проведения маНПДХК и ОПДХК. Всего выполнено 15 маНПДХК (30 операций) и 30 ОПДХК (30 операций), в процессе которых в общем виде регистрировались временные показатели по основным этапам оперативного вмешательства.

Комплексное исследование функционального состояния зрительного анализатора пациентов до и после проведения оперативного вмешательства выполнялось по клиническим, субъективным и офтальмоэргоническим показателям зрительной системы. Клиническое направление включало оценку следующих базовых клинических показателей: НКОЗ, рефракции с расчетом величины сферического эквивалента ($CЭ = sph + 0,5 cyl$, дптр), ВГД, состояния переднего и заднего отрезка глаза, послеоперационных осложнений. Всем пациентам выполнена ультразвуковая ФЭК с имплантацией ИОЛ под местной анестезией по стандартной методике через роговичный разрез 2,2–2,4 мм. Все пациенты прооперированы одним хирургом (Д.Ф. Покровским). При этом в целях коррекции афакии имплантированы следующие монофокальные интраокулярные линзы: «Acrysof IQ» (SN60WF) («Alcon», США), «Akreos ADAPT AO» (ADAPTAOPxxxx) («Bausch + Lomb», США), «Bi-Flex» (677ABY) («Medicontur», Венгрия). Распределение использованных ИОЛ было следующим:

- в ОГ модель «Acrysof IQ» была использована в 352 случаях, модель «Akreos ADAPT AO» – в 336, модель «Bi-Flex» – в 312 ;
- в КГ-1 модель «Acrysof IQ» была установлена в 364 случаях, модель «Akreos ADAPT AO» – в 332 , модель «Bi-Flex» – в 304 ;
- в КГ-2 модель «Acrysof IQ» была имплантирована в 344 случаях, модель «Akreos ADAPT AO» – в 348 , модель «Bi-Flex» – в 308 .

Во всех случаях величина рефракции «цели» составляла $\pm 0,5$ дптр.

Биометрия и расчет ИОЛ выполняли с помощью оптических биометров «Lenstar LS 900» (Haag-Streit, Германия) и «Aladdin» (Topcon, Япония), ультразвуковых биометров «AL-3000» (Tomey, Япония) и «US-4000» (Nidek, Япония), а также авторефкератометра «KR-800» (Topcon, Япония). Визометрию проводили с помощью проектора знаков «HCP-7000» (Huvitz, Южная Корея) и автоматического фороптера «HDR-7000» (Huvitz, Южная Корея), биомикроскопию выполняли с помощью щелевой лампы SL-2G (Topcon, Япония), непрямую офтальмоскопию – с помощью линзы Ocular 90D (Ocular Instruments, США), оптическую когерентную томографию заднего отрезка глаза с помощью прибора iVue (Optovue, США).

Исследование субъективного статуса пациента выполняли на основе оценки КЖ по следующим опросникам: «ФЭК-22», оригинальный опросник, разработанный (совместно с к.м.н. Овечкиным Н.И.); «Catquest-9SF», один из наиболее апробированных опросников в практике зарубежных катарактальных офтальмологов (Lundström M. et al., 2012;); «КЖ-25», широко

апробированный опросник в рамках рефракционной хирургии (Трубилин В.Н. с соавт., 2012); «КЗС-22» – оригинальный опросник, разработанный (совместно с д.м.н., проф. Овечкин И.Г., к.м.н. Ковригина Е.И., к.м.н. Овечкин Н.И.) для оценки степени выраженности астигматизма.

Наряду с этим, через 3 месяца после оперативного вмешательства пациентам был предложен экспресс-опрос, направленный на общую оценку результатов маНПДХК.

Офтальмоэргономическое обследование основывалось на исследовании с помощью специальной компьютерной программы следующих психофизиологических показателей зрительной работоспособности: «Зрительная продуктивность», «Глазомер», «Зрительный поиск», при этом угловые размеры предъявляемой на экране информации соответствовали остроте зрения равной 1,0, измеряемой с расстояния 5 м. (Тарутта Е.П., 2012; Абрамов С.И., 2013).

Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием прикладной компьютерной программы Statistica 7.0 (StatSoft, Inc., США) на основе применения стандартных арифметических показателей (% осложнений, % опрошенных и т. д.), стандартных параметрических показателей (средней и ошибки среднего значения показателя, $(M \pm m)$, критерия Стьюдента), а также стандартных корреляционных показателей (по коэффициенту корреляции Спирмена). При этом статистически достоверными признавались различия между исследуемыми группами, при которых уровень достоверности (p) составлял более 95% ($p < 0,05$), более 99% ($p < 0,01$) или более 99,9% ($p < 0,001$), в остальных случаях различия признавались статистически недостоверными ($p > 0,05$).

Сравнительную оценку клинико-экономической эффективности проведения НПДХК и ОПДХК выполняли с позиции государства (на основе прямых медицинских и непрямых затрат на проведение операции), медицинского учреждения и пациента (Хабриев Р.У., 2012).

Результаты работы и их обсуждение

Результаты исследования динамики функционального состояния зрительного анализатора пациентов с двусторонней катарактой до и после проведения ОПДХК

Результаты первой серии клинических исследований свидетельствуют о высокой клинической эффективности проведения ОПДХК, что подтверждается (через 14 дней после второй операции) повышением НКОЗ до средней величины 0,92-0,95 отн.ед. и КЖ до 201,4 баллов, что соответствует практически максимальным значениям. При этом во всех случаях отмечается минимальное отклонение (0,22-0,27 дптр) от «целевой» рефракции. В то же время выявлена определенная динамика КЖ, что проявляется его статистически значимым ухудшением после первой операции через 14 (на 2,3%, $p > 0,05$) и 21 день (на 4,7%, $p < 0,05$) в отличие от данных, полученных через 7 дней, что может быть объяснено с позиций

выраженной разницы в остроте зрения обоих глаз, составляющей в этот временной промежуток от 0,33 до 0,38 отн. ед. Изложенное положение подтверждают результаты офтальмоэргонимической оценки на основе оптико-физиологического моделирования (рисунок 1).

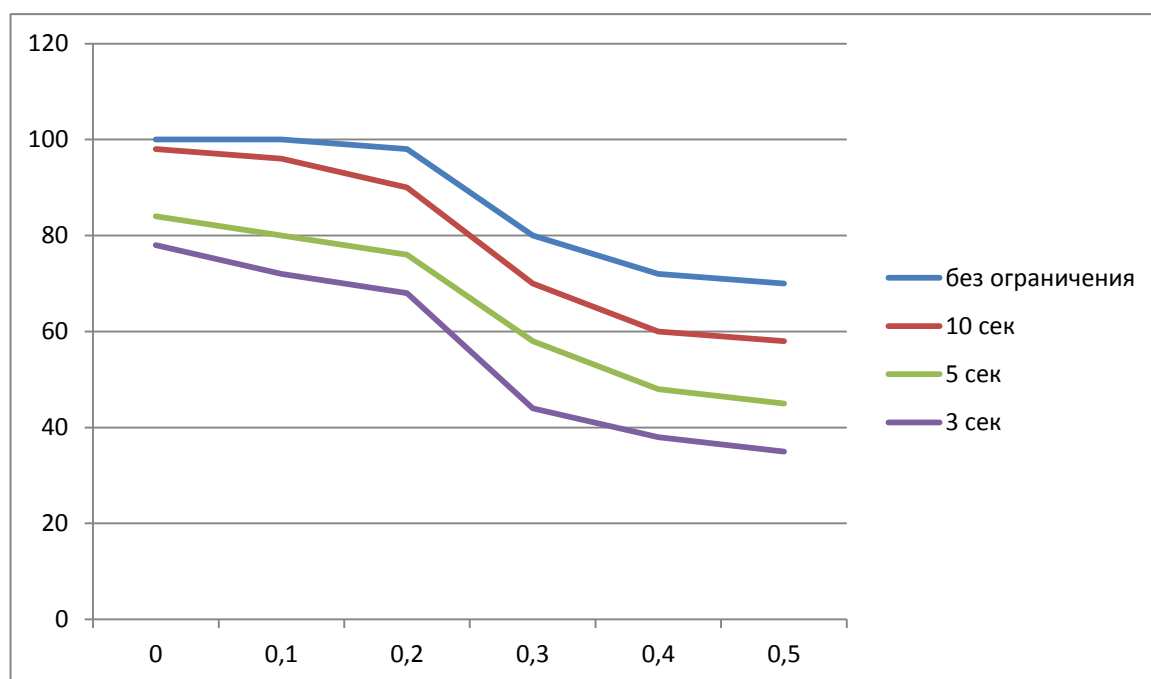


Рисунок 1 – Результаты исследования зависимости уровня зрительной работоспособности (по тесту «Глазомер», в диапазоне оптико-физиологического моделирования анизометропии 0,1;0,2;0,3;0,4;0,5 отн. ед.) от времени предъявления теста (без ограничения;10,5,3 сек.), в % от максимального (100%) значения (при отсутствии анизометропии и времени предъявления без ограничения) (n=24).

Представленные на рисунке 1 результаты свидетельствуют о достаточно четкой тенденции к снижению максимального уровня зрительной работоспособности (ЗР) как с увеличением величины анизометропии, так и с уменьшением времени предъявления стимула. Применительно к первым экспериментально-клиническим условиям следует отметить, что снижение ЗР отмечалось в наибольшей степени (на 18% от максимального, $p < 0,01$) при изменении анизометропии от 0,2 до 0,3 отн. ед. Особенно важно подчеркнуть, что в этом же диапазоне моделируемой анизометропии отмечалось наиболее выраженное (на 18-24%, $p < 0,01$ от максимальной) ухудшение ЗР при уменьшении времени предъявления теста до 3-5 сек.

Обсуждая полученные офтальмоэргонимические результаты, необходимо отметить определенные закономерности исследуемого качества зрительной деятельности в зависимости от изменения оптико-физиологических и временных параметров, а именно, чем больше величина анизометропии, тем больше необходимо времени предъявления тестового объекта для

сохранения максимального уровня ЗР. При этом критической величиной анизометропии является 0,2-0,3 отн. ед., что согласуется с ранее «классическими» исследованиями по психофизиологии зрительной системы (Волков В.В., 1997). Анализ литературы свидетельствует о наличии отдельных целенаправленных исследований, указывающих на негативное влияние анизометропии (и, как следствие, анизейконики) у пациентов с бинокулярной катарактой после проведения операции на «худшем» глазу (Kragup T.G. et al., 2020). В частности, установлено, что около половины пациентов с бинокулярной катарактой после ОПДХК испытывали бинокулярный зрительный дискомфорт при открытии двух глаз, чего не испытывали пациенты со сниженным зрением на обоих глазах. При этом указывается, что НПДХК является эффективной альтернативой для пациентов с двухсторонней катарактой в целях достижения комфортного визуального результата (Talukder A.K. et al., 2019).

Соотнося изложенные положения с практикой хирургии катаракты, для пациентов ЗНТ с бинокулярной катарактой представляется целесообразным проведение ОПДХК с временным интервалом между операциями 7-10 дней. В то же время оперативное вмешательство на втором глазу может быть выполнено (вследствие «парамедицинских» причин) через достаточно длительные сроки, что, согласно представленным результатам является фактором риска снижения КЖ и зрительной работоспособности пациента, особенно в условиях дефицита времени. Исходя из этого, применительно к пациентам ЗНТ в качестве альтернативного варианта следует рассматривать проведение НПДХК с целью минимизации зрительного дискомфорта, связанного анизометропией, обусловленной длительным интервалом между операциями.

Результаты изучения отношения отечественных и зарубежных офтальмохирургов к проведению НПДХК

Основные результаты второй серии исследований по сравнению с данными литературы (Mills E.C. et al., 2019) представлены на рисунках 2,3,4.

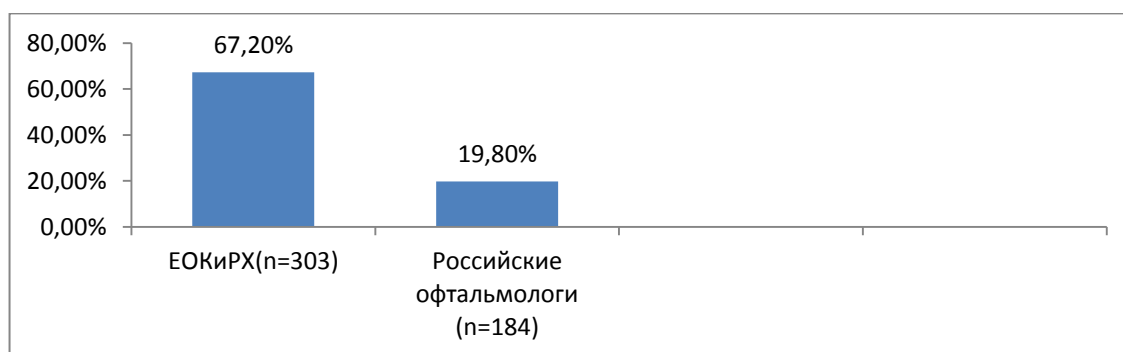


Рисунок 2 – Частота проведения НПДХК (в % от общего числа опрошенных).

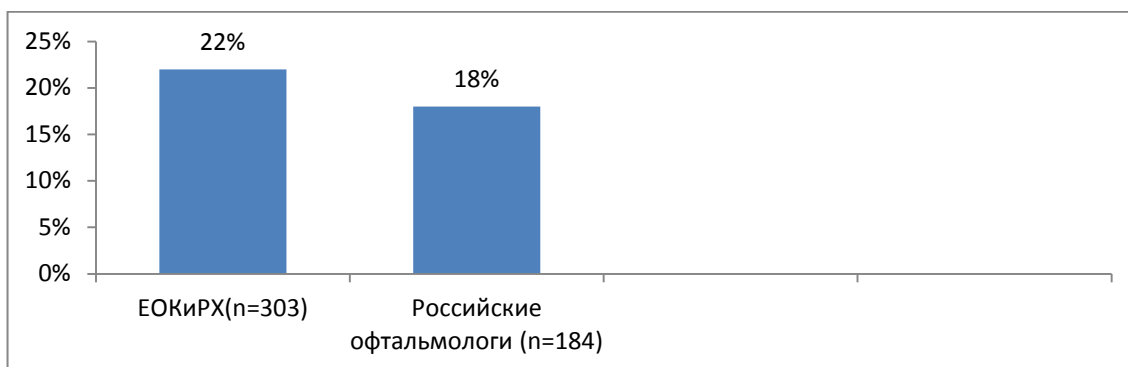


Рисунок 3 – Важность обязательного проведения офтальмологического осмотра после выполнения первой операции (в % от общего числа опрошенных).

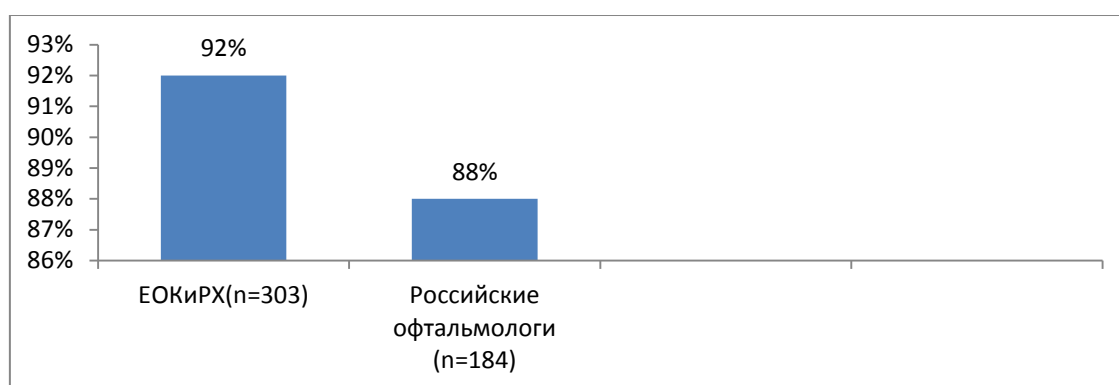


Рисунок 4 - Актуальность совершенствования алгоритма оперативного вмешательства (в % от общего числа опрошенных).

Рисунки 2,3,4 - Сравнительная оценка отношения отечественных (по результатам специально разработанной анкеты, n=184) и зарубежных (по данным Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (ЕОКиРХ, n=303) к проведению НПДХК по вопросам частоты ее выполнения, важности обязательного проведения офтальмологического осмотра после первой операции и актуальности совершенствования алгоритма оперативного вмешательства в % от общего числа опрошенных).

Результаты первичного анализа свидетельствуют, что 36 (19,8%) опрошенных используют в своей практической деятельности НПДХК (за рубежом 67,2%), при этом объем билатеральной факоэмульсификации, выполняемой в тот же день, составляет в большинстве случаев не более 20% от общего числа операций, что, в целом указывает на низкую распространенность НПДХК среди отечественных офтальмологов. В рамках оценки основных факторов, в соответствии с которыми (по мнению офтальмохирургов) пациенту предлагается выполнение НПДХК ведущим (по соотношению «положительного» и «отрицательного» мнения) является меньшее количество посещений клиники и временных затрат для пациента

(70% / 30%), что в целом соответствует данным литературы. В то же время (по сравнению с альтернативными исследованиями) определен достаточно низкий уровень (40% / 60%) важности информирования пациента о более высоком качестве зрения и более быстрой реабилитации при проведении НПДХК. Рассматривая основные причины отказа от проведения НПДХК офтальмохирургами, не выполняющими данную технологию, следует подчеркнуть ведущую роль возможного возникновения эндофтальмита (94%, за рубежом – 69%), риск ошибки в расчете ИОЛ (76%, за рубежом 48%) и медико-юридические проблемы (72%, за рубежом 58%). В то же время существенно меньшая значимость отмечается применительно к другим рассматриваемым факторам (отсутствие доказательств эффективности технологии, возникновение кистозного отека макулы, отслойки сетчатки, недостаточные мощности учреждения или обслуживающего персонала, а также привычка оперировать один глаз у пациента в течение дня). Следует особенно подчеркнуть, что полученные в проведенном исследовании данные практически в полном объеме соответствуют результатам опроса зарубежных офтальмологов. По результатам опроса выделяется важность разработки новых алгоритмов хирургического вмешательства с последующим обучением и возможность проведения НПДХК по программе ОМС (88%, за рубежом – 92%).

Оценивая полученные результаты, следует еще раз подчеркнуть достаточно низкую распространенность НПДХК среди отечественных офтальмологов, что, по-нашему мнению, обусловлено двумя взаимосвязанными положениями. Первое определяет риск серьезных послеоперационных осложнений и, в первую очередь, эндофтальмита. В то же время проведенный анализ литературных данных, основанный на большом объеме оперативных вмешательств, указывает лишь на единичные случаи эндофтальмита после проведения НПДХК, что полностью сопоставимо с данными при проведении традиционной монокулярной факоэмульсификации (Shorstein N.H. et al., 2017; Creuzot-Garcher C.P. et al., 2019). Важно подчеркнуть (и это раскрывает второе положение), что минимизация послеоперационных инфекционных осложнений после проведения НПДХК обусловлена стандартизацией (по разработанному протоколу) комплекса соответствующих профилактических мероприятий (отбор пациентов, выполнение рекомендаций по безопасности операционной и требований по стерилизации инструментов и т.д.) [Grzybowski A., 2016].

Концептуальная схема технологии маНПДХК на основе «каскадной» модели

В научно-теоретическом плане концепция проведения маНПДХК достаточно аргументированно, с нашей точки зрения, обосновывается с позиции апробированной в эксимер-лазерной хирургии «каскадной» схемы, отображающей острые и отдаленные

изменения состояния зрения с клинических, функциональных и профессиональных позиций (Першин К.Б., 2000; Пожарицкий М.Д., 2010). Преломляя базовые аспекты «каскадной» схемы к катарактальной хирургии и, в частности, к проведению НПДХК, следует сформулировать следующие основные положения:

- проведение НПДХК (в отличие от ОПДХК) является фактором риска («повреждающим» фактором) возникновения в послеоперационном периоде инфекционных осложнений и неадекватного выбора ИОЛ, что, в конечном счете, может оказывать существенное негативное влияние на остроту зрения и «качество жизни» пациента;
- традиционная технология НПДХК была усовершенствована авторами в контексте разработки комплекса мероприятий офтальмологической и организационной направленности, включающих комплексное межоперационное обследование пациента, длительный (до 60 минут) перерыв между операциями, оптимальную подготовку операционной, инструментов и расходных материалов, а также медицинское сопровождение оперативного вмешательства.

Предлагаемая концептуальная схема проведения НПДХК пациентам ЗНТ с позиции «каскадной» модели представлена на рисунке 5. Принципы «работы» каскадной схемы: риск нарушения зрения после проведения НПДХК является многофакторным показателем, отображающим клинические, функциональные и профессиональные аспекты зрительной системы; за счет включения звеньев второго и третьего «каскада» происходит постепенное снижение риска неблагоприятных последствий проведения НПДХК; одним из ведущих показателей эффективности второго и третьего каскада является динамика «качества жизни» пациента. Теоретическая и практическая значимость концептуальной схемы технологии НПДХК заключается в том, что она может служить «точкой отсчета» как для уже проведенных, так и для перспективных исследований по проблеме проведения оперативного вмешательства, связанных либо с разработкой новых направлений, либо с усовершенствованием имеющихся направлений медицинских мероприятий в рамках второго и третьего «каскада».

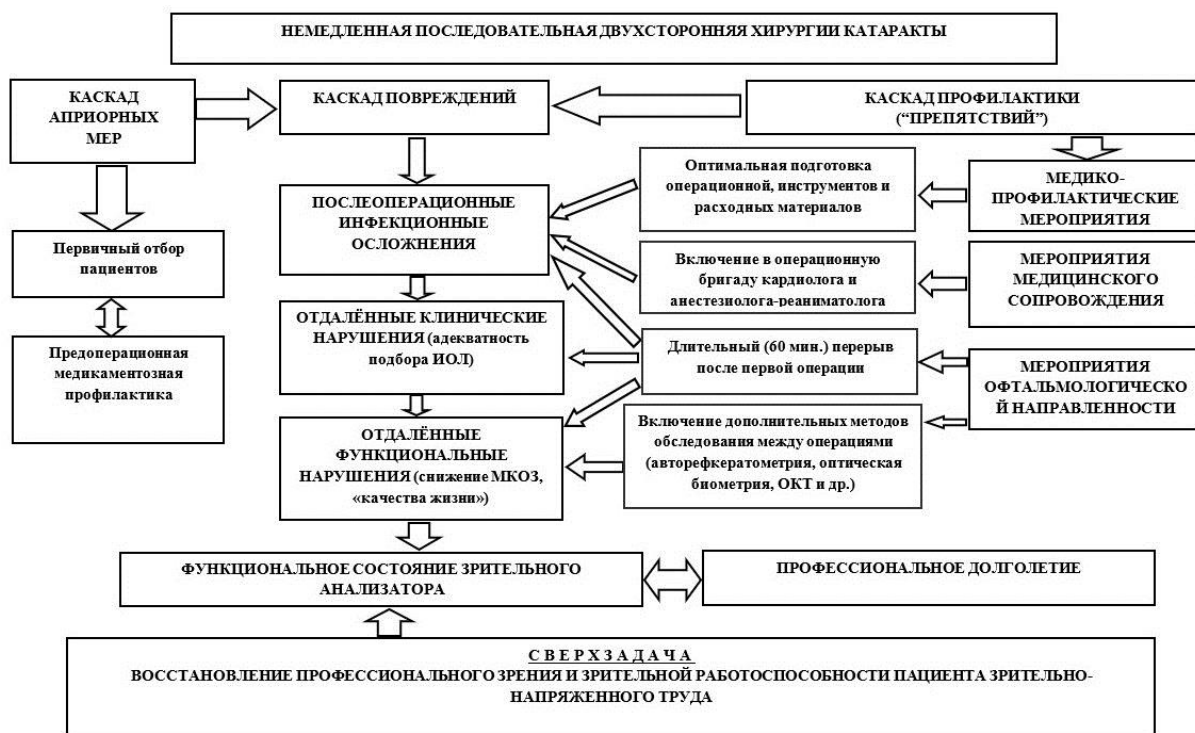


Рисунок 5 - Концептуальная «каскадная» модель модифицированного алгоритма технологии немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты у пациентов зрительно-напряженного труда (по И. Б. Медведеву, Д. Ф. Покровскому, 2022).

Модифицированный алгоритм проведения НПДХК

В соответствии с анализом литературных данных, к настоящему моменту в качестве стандартного (применительно к целевым установкам настоящего исследования – «традиционного») признается алгоритм проведения НПДХК, разработанный Канадским обществом офтальмологов (Sandhu S. et al., 2017). Данный алгоритм заключается в том, что операцию на двух глазах выполняют одну за другой, при этом пациент не покидает операционного стола до окончания второй операции. Алгоритм также подразумевает полную замену инструментов, устройств, расходных материалов, растворов и медикаментов, которые были использованы в рамках операции на первом глазу. Для инструментов требуются разные циклы стерилизации, а для расходных материалов, растворов и медикаментов – разные поставщики или номера партий. При этом по данным литературы, изложенный алгоритм требует совершенствования как в контексте расширения концептуальных направлений, так и в части конкретных положений (Lee E. et al., 2020).

В конкретном виде проведение маНПДХК включает следующие положения:

1. Операция на парном глазу проводится не сразу за первой, а через некоторый (30-60 минут) интервал времени.
2. В рамках межоперационного промежутка пациенту выполняют комплексное обследование по офтальмологическому и общему статусу, которое позволяет выявить противопоказания к проведению НПДХК.
3. Офтальмологическое обследование включает:
 - авторефрактометрию (позволяет выявить отклонение клинической рефракции от целевой, то есть диагностировать ошибку в расчете интраокулярной линзы (ИОЛ); если отклонение от клинической рефракции превышает ± 1 дптр по СЭ, то ФЭК с имплантацией ИОЛ на парном глазу откладывают;
 - визометрию (позволяет оценить остроту зрения и выявить показания для проведения детального исследования заднего отрезка глаза); если острота зрения с коррекцией (в рамках целевой рефракции) менее 0,1 отн. ед. (или более 1,0 log MAR), то выполняют офтальмоскопию;
 - биомикроскопию (обеспечивает возможность визуальной оценки структур переднего отрезка глаза и выявления признаков ранних послеоперационных осложнений, таких как отёк роговицы, складки десцеметовой оболочки, мелкая или неравномерная передняя камера глаза, включения во внутриглазной жидкости (белковые, клеточные, фибриновые, кровяные элементы), дислокация ИОЛ; в случае обнаружения указанных нежелательных явлений в ходе исследования операцию на парном глазу откладывают;
 - офтальмоскопию (позволяет обнаружить органические изменения со стороны стекловидного тела, сетчатки или зрительного нерва при подозрении на патологию заднего отрезка глаза в рамках проведения визометрии); в случае обнаружения органических изменений в стекловидном теле (гемофтальм, клеточные или фибриновые включения, расцениваемые как признаки активного воспалительного процесса), в макулярной области (перераспределение пигмента, атрофические очаги, кровоизлияния, ступенчатость границ или проминенция макулярной области), отслойка сетчатки или патология зрительного нерва (частичная атрофия зрительного нерва, тотальная экскавация ДЗН, застойный ДЗН, отек ДЗН) НПДХК не выполняют;
 - оптическую когерентную томографию заднего отрезка глаза (обеспечивает более детальную диагностику состояния макулярной зоны сетчатки и зрительного нерва при подозрении на патологию заднего отрезка глаза при проведении визометрии и отсутствии видимых изменений при проведении офтальмоскопии); в случае выявления утолщения сетчатки в фовеолярной зоне до более 300 мкм, друз, признаков кистозного макулярного отека, эпиретинального фиброза, макулярного разрыва операцию по поводу катаракты на парном

глазу откладывают, а при отсутствии указанных изменений выполнение НПДХК не противопоказано;

- оптическую биометрию (позволяет уточнить длину ПЗО глаза в случае измерения данного параметра ультразвуковым методом (А-сканирование) в предоперационном периоде и своевременно обнаружить ошибку измерения); в случае отклонения длины ПЗО, измеренной после операции методом оптической биометрии, от предоперационных данных ультразвуковой биометрии более чем на 0,33 мм, операцию на парном глазу откладывают.

4. Обследование пациента по общему статусу включает:

- измерение артериального давления (позволяет выявить клинически значимые изменения цифр артериального давления, что является фактором риска как сердечно-сосудистых, так и офтальмохирургических осложнений в интра- или послеоперационном периоде); в случае повышения артериального давления более 180/110 мм рт. ст. НПДХК откладывают;

- выполнение и сравнение анестезиологом данных электрокардиографии (ЭКГ) с предоперационными показателями (при наличии отрицательной динамики обеспечивает возможность своевременно принять меры и отложить операцию на парном глазу). В случае обнаружения впервые выявленных патологических изменений на ЭКГ (нарушения сердечного ритма и проводимости, признаки снижения кровоснабжения миокарда и развития очаговых изменений) немедленная операция по поводу катаракты парного глаза не показана;

- беседа с пациентом между операциями и повторное подписание пациентом информированного согласия. В случае появления у пациента сомнений или отказа повторно подписать информированное согласие, операцию на парном глазу откладывают;

5. В течение перерыва между операциями на первом и парном глазу возможно выполнение офтальмологических операций у других пациентов, что обеспечивает оптимизацию контроля применения на второй операции расходных материалов, сбалансированного солевого раствора, лекарственных препаратов, вязкоэластиков из партий, отличных от тех, которые были использованы на первой операции, а многоразовых инструментов – из циклов стерилизации, отличных от тех, которые применялись для подготовки инструментов к операции на первом глазу. Кроме того, увеличенный перерыв и выполнение нескольких операций у других пациентов позволяет несколько раз обработать поверхности операционной дезинфицирующим раствором, что увеличивает степень безопасности в плане развития двухстороннего эндофтальмита в перспективе.

Сравнительная оценка базовых положений трНПДХК и маНПДХК представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Сравнительная оценка базовых положений трНПДХК и маНПДХК

Базовые положения	трНПДХК	маНПДХК
Пациенты, отобранные для НПДХК, соответствуют критериям включения и информированы о связанных с этим рисках.	+	+(критерии конкретизированы)
Операция на каждом глазу выполняется как полностью не зависящая процедура (заполнение чеклиста хирургической безопасности, полное разделение укладок и инструментов, разные поставщики или номера партий для расходных материалов, стерилизация операционной)	+	+
Проведение комплексного офтальмологического обследования между операциями	-	+
Проведение терапевтического обследования между операциями	-	+
Применение разработанных критериев, при наличии которых операция на втором глазу откладывается	-	+
Риск ошибки выбора ИОЛ для правого/левого глаза минимизируется путем визуальной проверки в начале каждой из двух операций	+	- Выбор на основании обследования после первой операции
Беседа с пациентом между операциями и повторное подписание пациентом информированного согласия	-	+

Результаты комплексной сравнительной оценки эффективности проведения маНПДХК, трНПДХК и ОПДХК

Результаты анализа частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений при различных технологиях проведения оперативного вмешательства представлены в таблице 2. Полученные данные свидетельствуют, что при всех исследуемых технологиях оперативного вмешательства отмечается минимальная (0,1-0,6%) частота возникновения интра- и послеоперационных осложнений (при отсутствии эндофтальмита). Результаты анализа динамики НКОЗ и ОРЦ через 3 месяца после использования различной технологии оперативного вмешательства представлены в таблице 3 и на рисунке 6.

Таблица 2 - Результаты анализа частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений при различной технологии проведения оперативного вмешательства (в %, от общего числа глаз)

Осложнения	Технология операции		
	маНПДХК (ОГ) n=1000	трНПДХК (КГ-1) n=1000	ОПДХК (КГ-2), n=1000
Интраоперационные осложнения			
Разрыв передней капсулы хрусталика, %	0,6	0,5	0,6
Разрыв задней капсулы хрусталика, %	0,5	0,6	0,5
Грыжа стекловидного тела в передней камере глаза, %	0,1	0,2	0,1
Экспульсивная геморрагическая отслойка сосудистой оболочки, %	0,1	0	0,1
Гифема, %	0,5	0,6	0,6
Гемофтальм, %	0,1	0,1	0
Послеоперационные осложнения			
Синдром токсического поражения переднего отрезка глаза, %	0,1	0,2	0,1
Дислокация/децентрация ИОЛ, %	0,1	0,1	0,1
Гифема, %	0,3	0,4	0,3
Внутриглазная гипертензия, %	0,3	0,5	0,4
Внутриглазная гипотония, %	0,2	0,3	0,2
Отслойка сетчатки, %	0,1	0,1	0,1
Кератит, %	0,2	0,3	0,2

Таблица 3 - Динамика НКОЗ и ОРЦ между прооперированным первым и вторым глазом через 3 месяца после использования различной технологии оперативного вмешательства (M±m)

Показатель	Технология операции					
	маНПДХК		трНПДХК		ОПДХК	
	Первый глаз (n=500)	Второй глаз (n=500)	Первый глаз (n=500)	Второй глаз (n=500)	Первый глаз (n=500)	Второй глаз (n=500)
НКОЗ, отн. ед.	0,95±0,03	0,93±0,03	0,82±0,03	0,90±0,03	0,94±0,02	0,96±0,02
p	>0,05		<0,05		>0,05	
ОРЦ, дптр	0,29±0,08	0,31±0,08	0,48±0,08	0,40±0,08	0,27±0,07	0,29±0,07
p	>0,05		<0,05		>0,05	

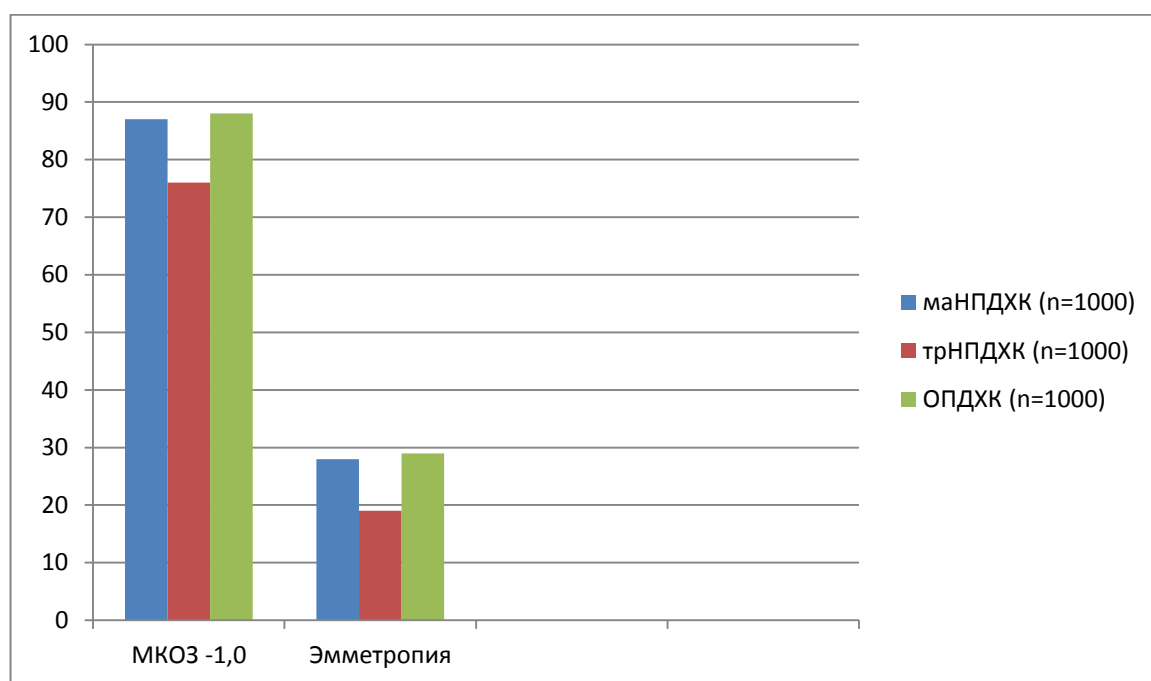


Рисунок 6 – Сравнительная оценка клинических результатов (по показателям НКОЗ – 1,0 и рефракция – эмметропия) через 3 месяца после проведения маНПДХК, трНПДХК и ОПДХК.

Полученные результаты свидетельствуют, что различия между клиническими исходами первого и второго глаза при маНПДХК и ОПДХК практически не существенны (НКОЗ в пределах 0,02 отн. ед.; ОРЦ в пределах 0,02 дптр). В то же время после проведения трНПДХК отмечается существенное, статистически значимое ухудшение средних величин клинических показателей – средней величины НКОЗ на 0,08-0,09 отн. ед., $p < 0,05$; ОРЦ на 0,14-0,16 дптр, $p < 0,05$. Наряду с этим определено, что через 3 месяца после оперативного вмешательства

оптимальные клинические результаты (эмметропическая рефракция, НКОЗ = 1,0 отн. ед.) достигнуты после проведения маНПДХК и ОПДХК у 28-29% и 87-88% пациентов, соответственно, в то время как после трНПДХК только у 19% и 76%, соответственно.

Следует отметить, что в группе пациентов, отобранных для выполнения маНПДХК, операция на парном глазу была отложена в 98 случаях (9,8%). При этом основными причинами отмены (по результатам комплексного межоперационного обследования) являлись ОРЦ более 1 дптр по СЭ; отклонение ПЗО по данным оптической биометрии после первой операции по сравнению с ультразвуковой до операции, а также выявление изменений переднего отрезка глаза по данным биомикроскопии.

Результаты динамики КЖ пациента (при различных вариантах оценки) до и через 3 месяца после проведения оперативного вмешательства по технологиям маНПДХК, трНПДХК и ОПДХК представлены на рисунке 7.

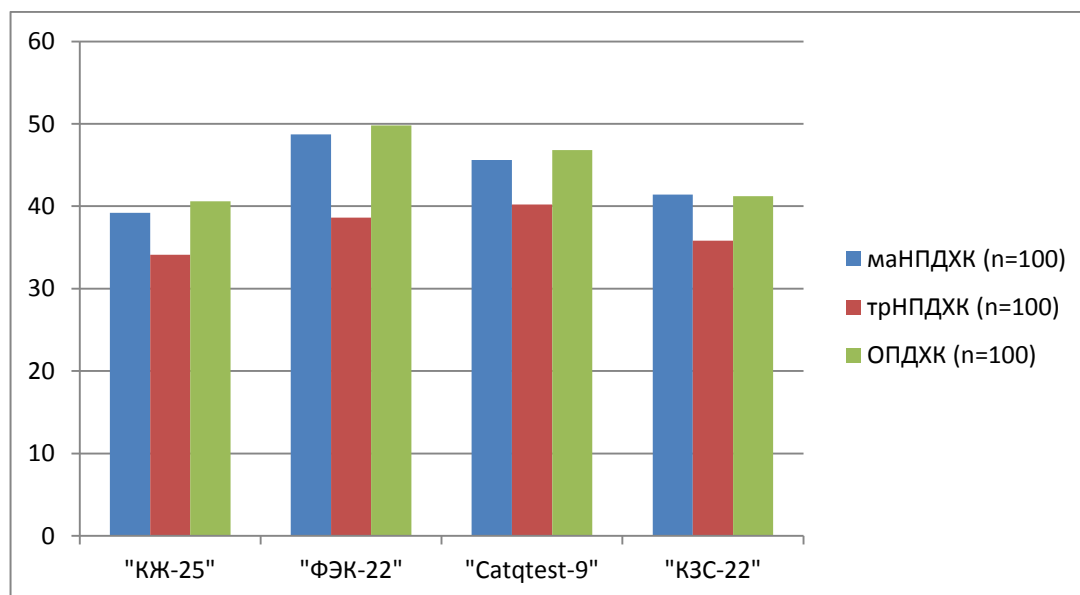


Рисунок 7 - Результаты повышения уровня «качества жизни» пациента (по опросникам «КЖ-25», «ФЭК-22», «Catquest-9SF», «КЗС-22») через 3 месяца после проведения оперативного вмешательства по технологиям маНПДХК, трНПДХК и ОПДХК (в % от показателя до операции)

Полученные результаты свидетельствуют, что после проведения операции во всех группах пациентов и по всем опросникам отмечалось выраженное, статистически значимое ($p < 0,001$) повышение КЖ. При этом различия по положительной динамике КЖ между группами пациентов, которым была выполнена маНПДХК и ОПДХК, были незначительными и составляли 1,1–1,4% ($p > 0,05$). В то же время отмечаются различия между группами пациентов,

которым была выполнена маНПДХК и трНПДХК, проявляющиеся снижением КЖ в группе трНПДХК на 5,1% ($p>0,05$); 10,1% ($p<0,05$), 5,4% ($p>0,05$) и 5,6% ($p>0,05$) по опросникам «КЖ-25», «ФЭК-22», «Catquest-9SF» и «КЗС-22», соответственно. При этом в наибольшей степени различия в показателе КЖ между технологиями маНПДХК, ОПДХК и трНПДХК отмечались применительно к опроснику «ФЭК-22» и составляли 10,1-11,2% ($p<0,05$).

Последнее положение требует отдельного обсуждения, связанного с оценкой применения методических подходов к исследованию эффективности проведения ФЭК у пациентов ЗНТ. Следует особо подчеркнуть, что накопленный опыт применения опросников КЖ в клинической практике свидетельствует о выраженной взаимосвязи между субъективным статусом пациента и объективными параметрами функционального состояния зрительного анализатора. При этом указанная взаимосвязь отмечается как при первичном обследовании пациента, так и в рамках комплексной оценки клинической эффективности лечебных мероприятий (Kuei S. et al., 2021). В рамках настоящего исследования нами (совместно с к.м.н.Овечкиным Н.И.) был разработан опросник («ФЭК-22»), направленный на оценку КЖ после ФЭК у пациентов ЗНТ. Данный опросник представляется новым направлением исследования КЖ в катарактальной хирургии, так как основан на «медико-социальной» модели здоровья и критериях признанной специалистами во всем мире и в нашей стране международной классификации функционирования (МКФ) (Иванова Г.И. с соавт., 2021). Опросник включает перечень основных жалоб, отображающих «зрительные», «профессиональные», «бытовые», «функциональные» и «медико-психологические» проявления субъективного статуса пациента. Разработка процедуры шкалирования ответов выполнялась на основании базовых показателей МКФ – «Активности» как выполнение задачи или действия индивидом, отображающего индивидуальную сторону функционирования, «Участия» как вовлечение индивида в жизненную ситуацию, отображающего социальные стороны функционирования. При этом оба изложенных показателя классифицируются с помощью единой шкалы, которая отображает возможные варианты ответов пациента. Опросник «ФЭК-22» в полном объеме соответствует требованиям содержательной валидности.

Результаты экспресс-опроса, направленного на общую оценку проведения маНПДХК, показали, что до проведения операции отношение пациента к одномоментному оперативному вмешательству на обоих глазах было в большинстве (73%) случаев нейтральным и лишь в 27% положительным. Проведение маНПДХК принципиально изменило отношение пациента, что отражается положительными ответами на вопросы «В настоящий момент Вы бы все равно выбрали двухстороннюю операцию по удалению катаракты в тот же день?» и «Порекомендовали бы вы сделать двухстороннюю операцию по удалению катаракты в тот же

день своей семье или друзьям?»), отмеченными в 87% и 91% случаев, соответственно. При этом важно подчеркнуть, что увеличенный перерыв между операциями воспринимается пациентами достаточно нейтрально (76% опрошенных).

Обсуждая полученные результаты, следует выделить два основных положения. Первое связано с тем, что широкое применение НПДХК определяется достижением требуемого уровня безопасности, связанного с минимизацией послеоперационных осложнений (в первую очередь, эндофтальмита), а также уровня эффективности, связанного с расчетом ИОЛ. В то же время при достижении указанных уровней проведение НПДХК обеспечивает для пациента ряд существенных преимуществ (по сравнению с ОПДХК), связанных с более высокой эффективностью проведения лицам ЗНТ с позиции развития анизометропии, уменьшения числа посещений клиники, а также снижения финансовых и эмоциональных затрат. Второе положение определяется необходимостью всестороннего информирования пациента в контексте изложенных выше преимуществ НПДХК. С нашей точки зрения, данная информация должна быть представлена пациенту со стороны оперирующего хирурга. В связи с этим в ходе исследования нами была разработана новая форма информированного согласия для выполнения НПДХК. Существенными отличиями нового варианта добровольного информированного согласия являются: информирование пациента о преимуществах НПДХК, донесение до пациента информации о возможных рисках НПДХК, ознакомление пациента с возможными альтернативными вариантами лечения двухсторонней катаракты (в том числе проведение ОПДХК), а также создание отдельных разделов для операции на первом и на парном глазу с возможностью подписания согласия пациентом перед каждой процедурой, что гарантирует возможность добровольного выбора пациентом НПДХК тактики лечения. Новая форма добровольного информированного согласия разработана совместно с юристами и утверждена локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. При этом важно подчеркнуть, что появление сомнений пациента на любом этапе подготовки к операции расценивается как противопоказание к проведению НПДХК.

Результаты динамики офтальмоэргономических показателей представлены на рисунке 8.

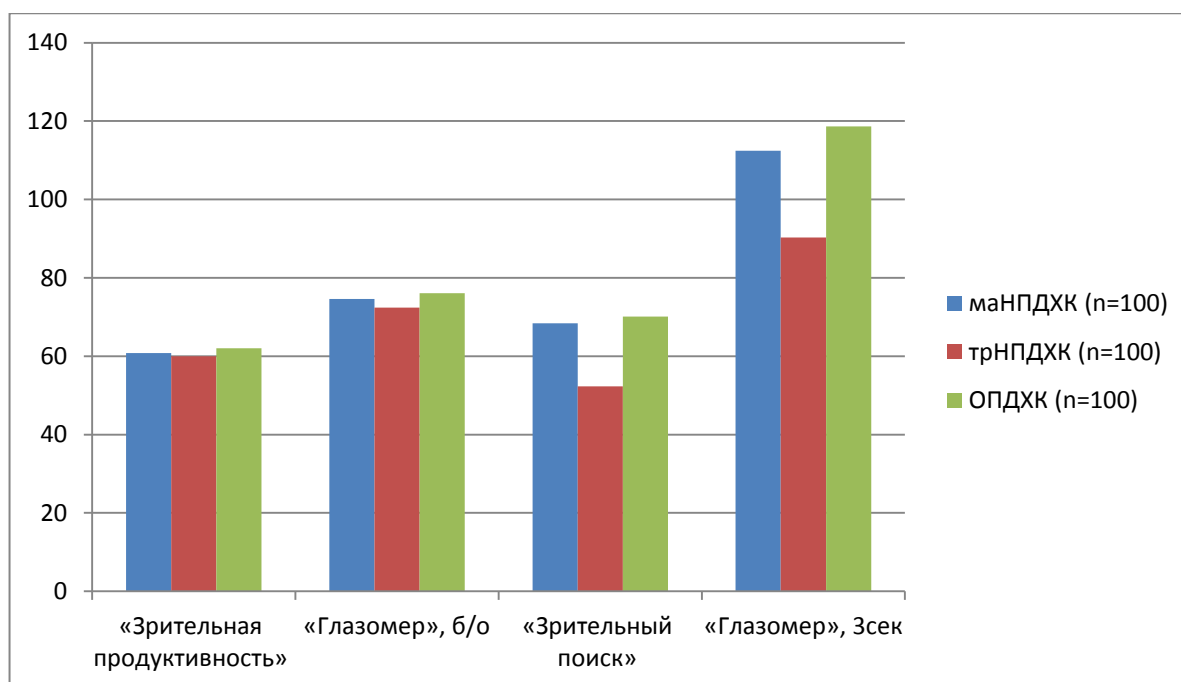


Рисунок 8 - Результаты повышения уровня зрительной работоспособности пациента (по методикам «Зрительная продуктивность», «Глазомер» (без ограничения времени предъявления тестового объекта (б/о) и при времени предъявления 3 с), «Зрительный поиск») через 3 месяца после проведения оперативного вмешательства по технологиям maNPДХК, trNPДХК и OPДХК (в % от показателя до операции)

Полученные данные свидетельствуют, что после проведения операции во всех группах пациентов и по всем методикам отмечалось выраженное, статистически значимое ($p < 0,001$) повышение ЗР, что связано с повышением качества зрения. При этом различия по положительной динамике ЗР между группами пациентов, которым были выполнены maNPДХК и OPДХК, были незначительными и составляли 1,5–1,7% ($p > 0,05$). В то же время отмечаются различия между группами пациентов, которым была выполнена maNPДХК и trNPДХК, проявляющиеся снижением ЗР в группе trNPДХК по тесту «Зрительный поиск» и «Глазомер, 3 сек», на 16,1-22,1% ($p < 0,05$), соответственно.

Обсуждая представленные результаты, следует отметить, что в нашей работе в качестве критериев оценки ЗР были выбраны методы, отображающие в соответствии с «классическими» представлениями офтальмоэргономики труда (Овечкин И.Г. с соавт., 2015), три различные уровни сложности предъявления тестовых заданий: I. «Зрительная продуктивность», «Глазомер без ограничения времени», отображающие простейшие визуальные действия оператора по типу «сигнал-ответ»; II. «Зрительный поиск», отображающий усложненные визуальные действия оператора по типу «выбор сигнала из нескольких – ответ»; III. «Глазомер, 3 с», представляющий наиболее сложный вид визуальной деятельности оператора по типу «выбор сигнала в условиях дефицита времени».

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии существенных различий между группами пациентов маНПДХК и ОПДХК в зависимости от уровня сложности зрительной задачи. Различия между группами маНПДХК и трНПДХК представлены на рисунке 9.



Рисунок 9 - Сравнительная оценка повышения уровня зрительной работоспособности пациента после проведения маНПДХК (n=100) и трНПДХК (n=100) в зависимости от уровня сложности зрительной задачи (в % от показателя до операции).

Установлено, что с увеличением уровня сложности предъявляемых тестов отмечается соответствующее увеличение разницы в качестве выполнения задания между группами пациентов маНПДХК и трНПДХК (на 1,5%, $p>0,05$; 16,1%, $p<0,05$; и 22,1%, $p<0,05$, соответственно). Обсуждая полученный факт выявленной динамики ЗР на фоне увеличения сложности предъявляемой зрительной задачи, следует отметить, что в современных условиях активная операторская деятельность нередко происходит в условиях дефицита времени, что обуславливает возникновение напряженности и стресса, которые, в свою очередь, становятся причинами появления ошибочных действий (превышение значений пропускной способности приема информации, непреднамеренного пропуска сигналов и т.д.). Основными характеристиками человека-оператора являются быстрдействие, точность, надежность. Оценкой быстрдействия оператора является время решения задачи, т.е. время от момента появления сигнала до момента окончания управляющих воздействий. Вместе с показателями быстрдействия технических элементов системы «человек-машина» этот показатель определяет быстрдействие всей системы. Важнейшим условием для повышения качества и эффективности деятельности является обеспечение высокой надежности работы системы «человек-машина». Под «надежностью» следует понимать способность системы решать возложенные на неё функции своевременно и точно, на протяжении заданного времени с минимальными затратами сил, средств, энергии (Усанов Д.В., 2020).

Результаты оценки продолжительности основных этапов ФЭК при маНПДХК и ОПДХК свидетельствуют о существенном (на 47,4 мин., $p < 0,001$) превышении суммарного времени нахождения пациента, которому выполняют маНПДХК, по сравнению с ОПДХК. При этом суммарное время нагрузки операционной при проведении ОПДХК и маНПДХК практически не различалось и составило $26,3 \pm 0,9$ и $26,2 \pm 0,8$ мин., соответственно ($p > 0,05$).

Результаты клинико-экономической сравнительной оценки (с позиции фонда обязательного медицинского страхования) показали, что общий объем (прямых и непрямых) медицинских затрат на проведение ОПДХК на 44,2% выше, чем при проведении НПДХК. Оценивая полученные результаты, следует отметить их принципиальную схожесть с альтернативными данными зарубежных авторов. Так, по данным проведенных исследований, стоимость ОПДХК в различных странах выше стоимости НПДХК на 10,8% (Финляндия, [Leivo T. [et al., 2012]), на 30,2% (США, [Rush S.W. et al., 2015]) и на 47,9% (Канада, [O'Brien J.J. et al., 2010]).

Результаты комплексной сравнительной оценки маНПДХК и ОПДХК представлены в таблице 4. Полученные данные свидетельствуют об отсутствии существенных различий по большинству исследуемых параметров между проведением маНПДХК и ОПДХК. Установлены различия по суммарному времени нахождения пациента в клинике, что представляется достаточно очевидным, исходя из базового положения разработанного маНПДХК в контексте увеличенного (до 60 мин.) перерыва между операциями, направленного на комплексное обследование состояния органа зрения пациента. Наряду с этим, применительно к действующей системе медицинского страхования в Российской Федерации определено существенное (на 44,2%) повышение суммарных (прямых и непрямых) затрат на проведение ОПДХК. Таким образом, следует еще раз подчеркнуть следующее принципиальное положение – комплексная оценка функционального состояния зрительного анализатора по клиническим (частота интра- и послеоперационных осложнений при отсутствии эндофтальмита, НКОЗ, достижение рефракции «цели»), субъективным (КЖ по опросникам «КЖ-25», «ФЭК-22», «КЗС-22», «Catquest-9SF»), офтальмоэргономическим (при трех уровнях сложности зрительной задачи) и временным (суммарное время нагрузки операционной на одну операцию) показателям после проведения оперативного вмешательства не выявила существенных различий между технологиями проведения маНПДХК и ОПДХК.

Таблица 4 - Общая сравнительная оценка проведения маНПДХК и ОПДХК (через 3 месяца после оперативного вмешательства, $M \pm m$ или в % от общего числа глаз)

Показатель	маНПДХК (n=1000)	ОПДХК (n=1000)	Оценка
Частота осложнений	0,1-0,6% (при отсутствии эндофтальмита)	0,1-0,6% (при отсутствии эндофтальмита)	Нет различий
НКОЗ, отн. ед.	0,94±0,02	0,95±0,02	Нет различий
Отклонение от рефракции «цели», дптр	0,30±0,04	0,28±0,04	Нет различий
Достижение НКОЗ=1,0 отн.ед.	87%	88%	Нет различий
Достижение эметропической рефракции	28%	29%	Нет различий
Повышение «качества жизни» по опроснику «ФЭК-22»	48,7%	49,8%	Нет различий
Повышение зрительной работоспособности (уровни сложности II - III)	68,4-112,4%	76,1-118,6%	Нет различий
Суммарное время нахождения пациента в клинике, мин.	98,4±1,4	51,8±1,1	p<0,001
Суммарное время нагрузки операционной на одну операцию, мин.	26,2±0,8	26,3±0,9	Нет различий
Суммарные (прямые и не прямые) затраты с позиции фонда ОМС	77 505	111 784	на 44,2%
Эффективность проведения лицам ЗНТ с позиции развития анизометропии	+++	+++ (через 7-10 дней на втором глазу) + (более 10 дней)	Различия
Эффективность проведения в сложной эпидемиологической обстановке	+++	+	Различия

Примечания: эффективность проведения оценивали аналитически «+» – слабая эффективность; «+++» – средняя эффективность»; «+++» – высокая эффективность

В то же время, технология маНПДХК обеспечивает ряд существенных преимуществ (по сравнению с технологией ОПДХК), связанных с более высокой эффективностью проведения лицам ЗНТ с позиции развития анизометропии, особенно в случае более позднего (чем 10 дней) проведения операции на втором глазу (что было установлено в рамках первой серии клинических исследований), а также возможностью билатерального хирургического лечения катаракты за один операционный день в сложной эпидемиологической обстановке.

Общая сравнительная оценка проведения маНПДХК и трНПДХК представлена в таблице 5.

Таблица 5 - Общая сравнительная оценка проведения маНПДХК и трНПДХК (через 3 месяца после оперативного вмешательства, М±m или в % от общего числа глаз)

Показатель	маНПДХК	трНПДХК	Оценка
Частота осложнений	0,1-0,6% (при отсутствии эндофтальмита)	0,1-0,6% (при отсутствии эндофтальмита)	Нет различий
НКОЗ, отн. ед.	0,94±0,02	0,86±0,02	p<0,05
Отклонение от рефракции «цели», дптр	0,30±0,04	0,44±0,05	p<0,05
Достижение эметропической рефракции	28%	19%	p<0,05
Достижение НКОЗ=1,0 отн.ед.	87%	76%	p<0,05
Повышение «качества жизни» по опроснику «ФЭК-22»	48,7%	38,6%	p<0,05
Повышение зрительной работоспособности (уровни сложности III)	112,4 %	90,3%	p<0,05

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии различий между маНПДХК и трНПДХК по уровню безопасности оперативного вмешательства. В то же время, разработанный способ маНПДХК характеризуется (по сравнению с традиционным) рядом существенных преимуществ, связанных с более высоким послеоперационным уровнем клинических параметров (НКОЗ, достижение рефракции «цели»), субъективного статуса (по показателю КЖ), а также зрительной работоспособности (по офтальмоэргономическим параметрам).

С нашей точки зрения, данные различия объясняются тем, что разработанный (модифицированный) алгоритм проведения НПДХК по сравнению с традиционным имеет следующие отличия:

- существенное снижение вероятности рефракционной «ошибки» и повышение качества расчета ИОЛ на основе контрольных измерений передне-задней оси глаза, кератометрии и рефракции после первой операции, а также за счет возможности повторного расчета ИОЛ для парного глаза перед второй операцией и внесения «поправки» на рефракционную ошибку после операции на первом глазу;
- возможность диагностики ранних послеоперационных осложнений (отклонения внутриглазного давления, гифема, воспалительные реакции, рефракционные отклонения после операции (миопия, гиперметропия, астигматизм), дислокация ИОЛ, что в целом позволяет

сформулировать решение о выполнении операции на втором глазу после коррекции указанных нежелательных явлений.

В практическом плане изложенные различия объясняются, по нашему мнению, следующей последовательностью полученных данных. Более высокий уровень послеоперационных клинических результатов обеспечивается предлагаемым в маНПДХК всесторонним межоперационным офтальмологическим обследованием, обеспечивающим не только заключение о возможности проведения операции на втором глазу, но и уточненные рекомендации по выбору ИОЛ для второй операции. В этом плане особая роль отводится биометрии, которая тесно связана с анизометропией. Более качественный выбор силы ИОЛ обеспечивает меньшую выраженность анизометропии после проведения маНПДХК по сравнению с трНПДХК. Безусловно, с клинических позиций, выявленная разница в достижении послеоперационной НКОЗ и ОРЦ не столь существенна. Однако применительно к операторской деятельности, особенно связанной с эпизодами выполнения зрительной задачи в условиях дефицита времени, даже не столь выраженная анизометропия может являться фактором риска снижения зрительной работоспособности. Данное положение подтверждается различиями офтальмоэргонOMICеских показателей преимущественно при третьем (максимальном) уровне сложности предъявления визуальных тестов («выбор сигнала в условиях дефицита времени»). Аналогичное объяснение может быть применимым в отношении оценки динамики КЖ пациента. Выявленные различия по данному показателю между маНПДХК и трНПДХК определялись преимущественно по разработанному в рамках настоящего исследования опроснику «ФЭК-22», который, в отличие от двух применяемых альтернативных опросников («КЖ-25», «Catquest-9SF»), основывался не столько на методологии «МКБ-10», сколько на принципах МКФ, рассматривающих проведение оперативного вмешательства с позиции восстановления профессионального зрения пациента.

В заключение следует сформулировать следующие общие положения:

- проведение ФЭК лицам ЗНТ характеризуется рядом особенностей (рассмотрение операции с позиции рефракционного вмешательства; практическая целесообразность исследования КЖ в рамках оценки клинической и медико-экономической эффективности; актуальность проведения ранней хирургии катаракты), что в целом необходимо учитывать при выполнении операции у данного контингента;
- внедрение в широкую клиническую практику маНПДХК следует рассматривать как одно из характерных проявлений современной тенденции к повышению клинической эффективности офтальмологических операций, связанных со снижением риска

послеоперационных осложнений и более коротким периодом госпитализации вследствие совершенствования хирургических технологий, оборудования и лекарственных средств;

- вопрос о целесообразности проведения маНПДХК приобрел особую актуальность в сложной эпидемиологической ситуации, когда время ожидания пациентами оперативного вмешательства увеличилось, и единственное, что может обеспечить наиболее значительный эффект в отношении снижения риска заражения COVID-19 у пациентов с двухсторонней катарактой, является проведение билатеральной операции;

- выполненные в рамках настоящей работы комплексные исследования указывают на существенные положительные аспекты проведения маНПДХК, связанные с более быстрой реабилитацией, лучшими функциональными результатами, а также временными и финансово-экономическими аспектами;

- основными аргументами против проведения маНПДХК по сравнению с ОПДХК являются вероятность возникновения послеоперационного двухстороннего эндофтальмита и нарушений рефракции, в то же время представленные результаты не подтверждают опасений билатерального эндофтальмита после проведения НПДХК при тщательном отборе пациентов, требуемой квалификации хирурга, строгом соблюдении модифицированного в рамках настоящего исследования протокола оперативного вмешательства и применении (на базе оптической биометрии) современных формул расчета ИОЛ;

- отношение российских офтальмохирургов к НПДХК актуализирует необходимость устойчивого изменения культуры в отношении данной технологии, основанной на повышении осведомленности о клинической эффективности НПДХК, обеспечивающей (по сравнению с ОПДХК) существенные преимущества как для пациентов, так и для практикующих врачей.

Таким образом, широкое внедрение НПДХК в практику катарактальной хирургии (особенно применительно к пациентам ЗНТ и (или) при возникновении сложной эпидемиологической обстановки) основано на комплексе разработанных мероприятий медико-профилактической, медико-образовательной и медико-экономической направленности, что, в конечном счете, обеспечит существенное повышение уровня оказания офтальмологической помощи.

ВЫВОДЫ

1. Результаты клинического обследования пациентов зрительно-напряженного труда с бинокулярной катарактой после проведения отсроченной последовательной двухсторонней хирургии катаракты (ОПДХК), а также оптико-физиологического и офтальмоэргonomического моделирования свидетельствуют о целесообразности более раннего (7-10 дней) проведения операции на втором глазу, что связано с ухудшением после первой операции (на 2,3-4,7%,

$p < 0,05-0,01$, через 14 и 21 день в отличие от данных, полученных через 7 дней) субъективного показателя «качества жизни» вследствие возникновения анизометропии (от 0,33 до 0,38 отн. ед.), снижающей (на 18-24% от максимального значения, $p < 0,01$) уровень зрительной работоспособности, что также определяет актуальность проведения у данного контингента немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты (НПДХК).

2. Сравнительная оценка отношения отечественных (по результатам специально разработанной анкеты, $n=184$) и зарубежных (по данным Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов, $n=303$) офтальмохирургов к проведению НПДХК характеризуется слабой (19,8% по сравнению с 67,2%) распространенностью НПДХК в Российской Федерации, что связано с наличием факторов риска (эндофталмит – 94% опрошенных, за рубежом – 69%; ошибки в расчете ИОЛ – 76%, за рубежом – 48%; медико-юридические проблемы – 72%, за рубежом – 58%). При этом отмечается чрезвычайно низкая (18%, за рубежом – 22%) важность обязательного проведения офтальмологического осмотра после выполнения первой операции, а также высокая (88%, за рубежом – 92%) актуальность совершенствования алгоритма оперативного вмешательства.

3. Разработан модифицированный алгоритм проведения немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты (маНПДХК), отличающийся от традиционного рядом существенных особенностей (минимизация риска эндофталмита и других послеоперационных осложнений, а также повышение качества расчета ИОЛ вследствие стандартизированной комплексной оценки зрительного и общего статуса пациента между операциями; совершенствование первичного отбора и предоперационной подготовки пациентов, а также контроля и подготовки операционной), направленных на повышение безопасности и эффективности хирургического вмешательства.

4. Применение маНПДХК обеспечивает (через 3 месяца) практически идентичные (с ОПДХК) клинические результаты оперативного вмешательства, что подтверждается минимальным (0,1-0,6%, $n=1000$) уровнем послеоперационных осложнений (при отсутствии эндофталмита), средними величинами НКОЗ ($0,94 \pm 0,02$ отн. ед.; $0,95 \pm 0,02$ отн. ед., $p > 0,05$) и ОРЦ ($0,30 \pm 0,05$ дптр; $0,28 \pm 0,04$ дптр, $p > 0,05$), достижением НКОЗ = 1,0 отн. ед. (87-88% случаев) и эмметропической рефракции (28-29% случаев). В то же время проведение традиционного алгоритма НПДХК (трНПДХК) сопровождается (при сходной частоте возникновения осложнений) сниженными клиническими показателями ($0,86 \pm 0,02$ отн. ед., $p < 0,05$; $0,44 \pm 0,05$ дптр, $p < 0,05$; 76%; 19%, соответственно).

5. Проведение оперативного вмешательства по исследуемым технологиям обеспечивает выраженное (на 37,6-45,7%, $p < 0,001$) повышение «качества жизни» (по опросникам «КЖ-25», «ФЭК-22», «КЗС-22», «Catquest-9SF»). В наибольшей степени различия при маНПДХК,

ОПДХК по сравнению с трНПДХК отмечались по оригинальному опроснику «ФЭК-22» и составляли 10,1-11,2% ($p < 0,05$), что связано с методическими особенностями разработанного опросника, основанного на «медико-социальной» модели здоровья и критериях международной классификации функционирования. Наряду с этим (по результатам экспресс-тестирования) установлено выраженное изменение отношения пациента к проведению маНПДХК до (73% опрошенных – «нейтральное»; 27% – «положительное») и после (87% – «положительное»; 13% – «нейтральное») операции.

6. Определено, что с увеличением уровня сложности предъявляемых офтальмоэргонимических тестов («сигнал-ответ»; «выбор сигнала из нескольких – ответ»; «выбор сигнала в условиях дефицита времени») отмечается соответствующее увеличение разницы в уровне зрительной работоспособности между группами пациентов маНПДХК и трНПДХК (на 1,5%, $p > 0,05$; 16,1%, $p < 0,05$; и 22,1%, $p < 0,05$, соответственно). Наряду с этим (по результатам оценки временных показателей) установлено, что суммарное время нагрузки операционной при проведении ОПДХК и маНПДХК практически не различается и составляет $26,3 \pm 0,9$ мин. и $26,2 \pm 0,8$ мин., соответственно ($p > 0,05$).

7. Результаты клинико-экономической сравнительной оценки (с позиции фонда обязательного медицинского страхования) показали, что общий объем (прямых и непрямых) медицинских затрат на проведение ОПДХК на 44,2% выше, чем при проведении НПДХК.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Проведение факэмульсификации пациентам ЗНТ с бинокулярной катарактой целесообразно проводить в соответствии с разработанной технологией маНПДХК, основанной на выполнении между операциями комплексного обследования по офтальмологическому (авторефрактометрия, визометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, оптическая когерентная томография заднего отрезка глаза) и общему статусу пациента (измерение артериального давления, выполнение ЭКГ, консультация анестезиолога).

2. Критериями исключения пациентов для проведения маНПДХК являются: возраст (менее 30 лет); наличие перспективной «нерутиной катаракты»; когнитивные и (или) поведенческие нарушения пациента; наличие текущих инфекционных, иммунных (требующих кортикостероидной или иммуносупрессорной терапии), эндокринных заболеваний; разница ПЗО между глазами более 1,5 мм; наличие сопутствующей глазной патологии (эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы, диабетическая ретинопатия, миопия с задней стафиломой, подвывих или вывих хрусталика, глаукома, возрастная макулярная дегенерация) и (или) наличие в анамнезе рефракционного, а также витреоретинального вмешательства.

3. Критериями состояния зрения и общего статуса пациента, определение которых после первой операции является противопоказанием для проведения операции на втором глазу, являются: отклонение клинической рефракции от целевой более $\pm 1,0$ дптр по величине СЭ по данным авторефрактометрии; наличие признаков ранних послеоперационных осложнений при биомикроскопическом исследовании; возникновение органических изменений при офтальмоскопии (в стекловидном теле, макулярной области сетчатки, зрительного нерва); наличие утолщения сетчатки в фовеолярной зоне более 300 мкм, выявление друз, признаков кистозного макулярного отека, эпилетинального фиброза, макулярного разрыва по данным оптической когерентной томографии заднего отрезка глаза; выявление отклонения длины ПЗО при выполнении оптической биометрии после первой операции от данных предоперационной ультразвуковой биометрии более чем на 0,33 мм; повышение артериального давления более 180/110 мм рт. ст., а также впервые выявленные патологические изменения на ЭКГ (нарушения сердечного ритма и проводимости, признаки снижения кровоснабжения миокарда и развития очаговых изменений).

4. Проведение операции ОПДХК на втором глазу пациентам ЗНТ с двухсторонней катарактой целесообразно проводить не позднее 7-10 дней после первой операции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Семакина, А.С. Анатомо-топографические параметры положения ИОЛ при иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксации / А.С.Семакина, Б.Э.Малюгин, **Д.Ф.Покровский** и др. // Современные технологии в офтальмологии.-2016.-№4.-С.213-216.
2. Малюгин, Б.Э. Изучение ротационной стабильности ИОЛ в случаях иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксации / Б.Э.Малюгин, **Д.Ф.Покровский**, А.С.Семакина // **Катарактальная и рефракционная хирургия**.-2016.- Т.16,№ 4.- С.19-25.
3. Морозова, Т.А.Современные аспекты мультифокальной интраокулярной коррекции (обзор) / Т.А.Морозова, **Д.Ф.Покровский**, И.Б.Медведев и др. // **Вестник РАМН**.-2016.- Т.72., № 4.-С. 268-275.
4. Малюгин, Б.Э. Анализ рефракционных результатов имплантации ИОЛ модели РСП-3 с иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксацией / Б.Э.Малюгин, Е.Н.Пантелеев, **Д.Ф.Покровский** и др.// Современные технологии в офтальмологии.-2017.-№3.-С.301-303.
5. Малюгин, Б.Э. Сравнительный анализ предсказуемости рефракционного результата при иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксации двухплоскостной модели ИОЛ / Б.Э.Малюгин, Е.Н.Пантелеев, **Д.Ф.Покровский** и др.// **Офтальмология**.- 2018.- Т.15.-№2.- С. 139-145 <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2018-2-139-145>
6. **Покровский, Д.Ф.** Эффективность и безопасность бинокулярной фактоэмульсификации катаракты /**Д.Ф. Покровский** // **Офтальмология**.-2021.Т.18.-№4.-С.801–806. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2021-4-801-806>
7. **Медведев, И.Б.** Бинокулярная фактоэмульсификация катаракты – отношение зарубежных офтальмологов / И.Б.Медведев, **Д.Ф.Покровский** // **Российский офтальмологический журнал**.-2021-Т.14, №4.-С.154-157. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-4-154-157>

8. Трубилин, В.Н. Оценка уровня зрительной работоспособности от величины остроты зрения применительно к катарактальной хирургии / В.Н.Трубилин, **Д.Ф.Покровский**, Н.И.Овечкин и др. // **Саратовский научно-медицинский журнал**.-2021.-Т.17,№3.- Приложение (Офтальмология).-С.666-668.
9. **Покровский, Д.Ф.** Сравнительная оценка временных показателей одномоментной бинокулярной и монокулярной факоэмульсификации катаракты /**Д.Ф.Покровский** // **Саратовский научно-медицинский журнал**.-2021.-Т.17,№3.-Приложение (Офтальмология).- С.653-655.
10. **Покровский, Д.Ф.** Немедленная последовательная двусторонняя хирургии катаракты: «за» и «против»/ **Д.Ф.Покровский** // **Клиническая практика**.-2021.-Т.12,№4.-С.75–79. doi: <https://doi.org/10.17816/clinpract89585>
11. **Покровский, Д.Ф.** Острота зрения и «качество жизни» пациентов зрительно-напряженного труда с двухсторонней катарактой до и после факоэмульсификации /Д.Ф.Покровский, Н.И.Овечкин // **Офтальмологические ведомости**.- **2021**.-Т.14,№4.-С.7-12 DOI: <https://doi.org/10.17816/OV79105>
12. **Покровский, Д.Ф.** Хирургия катаракты пациентам зрительно-напряженного труда с позиций восстановительной медицины /Д.Ф.Покровский, Н.И.Овечкин // **Отражение**.-2022.-№1.-С.85-87.
13. **Покровский, Д.Ф.** Исследование «качества жизни» применительно к катарактальной хирургии – традиционные и перспективные подходы / **Д.Ф.Покровский**, Н.И.Овечкин, В.Е.Юдин и др. // **Российский офтальмологический журнал**.-2022-Т.15, №1.-С.153-157. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2022-15-1-153-157>
14. **Покровский, Д.Ф.** Бинокулярная факоэмульсификация катаракты: отношение российских офтальмологов / **Д.Ф.Покровский**, И.Б.Медведев // **Офтальмология**.-2022.-Т.19,№1.-С.98–103. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-1-98-103>
15. Овечкин, Н.И. Медико-социальный подход к разработке методики оценки «качества жизни» после факоэмульсификации катаракты. Часть 1 / Н.И.Овечкин, А.В. Шакула, **Д.Ф.Покровский** и др.// **Офтальмология**.- 2022.-Т.19,№1.-С.167–172. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-1-167-172>
16. Овечкин, Н.И. Базовые положения разработки опросника «Качества жизни» в хирургии катаракты с позиции физической и реабилитационной медицины / Н.И.Овечкин, **Д.Ф.Покровский**// Российский общенациональный офтальмологический форум, 15-й: Сб.науч.тр.: В 2 т. / Под ред. В.В. Нероева. – М.: Апрель, 2022. - Т.2. - С.636-639.
17. **Покровский, Д.Ф.** Применение технологии немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты в условиях многопрофильного госпиталя / **Д.Ф.Покровский**, И.Б.Медведев, А.И.Павлов // **Госпитальная медицина, наука и практика**.-2022.-Т.5,№1.-С.36-38.
18. Медведев, И.Б. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты и отсроченной последовательной двухсторонней хирургии катаракты / И.Б.Медведев, **Д.Ф.Покровский**, Л.Ю.Безмельницина // **Современные технологии в офтальмологии**.-2022.-№4(44).-С.63-68. DOI: <https://doi.org/10.25276/2312-4911-2022-4-63-68>.
19. Юдин, В.Е. Реабилитационные аспекты катарактальной хирургии применительно к условиям многопрофильного госпиталя / В.Е.Юдин, Н.И. Овечкин, **Д.Ф.Покровский** и др. // **Госпитальная медицина, наука и практика**.-2022.-Т.5,№2.-С.16-18.
20. Медведев, И.Б. Научное обоснование концепции проведения немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты с позиции апробированной в офтальмологии «каскадной» схемы /И.Б.Медведев, **Д.Ф.Покровский** // **Отражение**.-2022.-№1.-С.72-74.
21. Овечкин, Н.И. Медико-социальный подход к разработке методики оценки «качества жизни» после факоэмульсификации катаракты. Часть 2 / Н.И.Овечкин, А.В.Шакула,

- Д.Ф.Покровский** и др. // **Офтальмология.**-2022, Т19,№2.-С.399–404
<https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-2-399-404>
22. **Покровский, Д.Ф.** Сравнительная оценка отношения российских и зарубежных офтальмохирургов к проведению немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты / **Д.Ф.Покровский, И.Б.Медведев** // Российский общенациональный офтальмологический форум 15-й: Сб. науч. тр.: В 2 т. / Под ред. В.В. Нероева. – М.: Апрель, 2022. - Т.1. - С.66-69.
23. **Покровский, Д.Ф.** Результаты отношения пациента к проведению немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты / **Д.Ф.Покровский**// Российский общенациональный офтальмологический форум 15-й: Сб. науч. тр.: В 2 т. / Под ред. В.В. Нероева. – М.: Апрель, 2022. - Т.1. - С.63-65.
24. **Покровский, Д.Ф.** Экспертная (врачебная) оценка основных жалоб пациента после факоемульсификации катаракты с позиций медико-социального подхода к исследованию «качества жизни»/ **Н.И.Овечкин, Д.Ф.Покровский, А.И.Павлов** и др. // **Российский медицинский журнал.** 2022.-Т. 28, № 4.-С. 273–279. DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf109578>
25. **Покровский, Д.Ф.** Пути совершенствования исследования «качества жизни» пациента в офтальмологии – мировые тенденции и собственный опыт / **Н.И.Овечкин, Д.Ф.Покровский, А.И.Павлов** и др. // **Национальный журнал Глаукома.** -2022.-Т.21,№3.-С.58-63. <https://doi.org/10.53432/2078-4104-2022-21-3-58-63>
26. **Медведев, И.Б.** Разработка и оценка клинической эффективности технологии немедленной последовательной хирургии катаракты /**И.Б.Медведев, Д.Ф.Покровский**// **Саратовский научно-медицинский журнал.**- 2022.-Т.18,№2.-С.190-193.
28. **Овечкин, Н.И.** Разработка опросника «Качества жизни» пациента в катарактальной хирургии на основе экспертной оценки врачей-офтальмологов / **Н.И.Овечкин, А.И.Павлов, Д.Ф.Покровский** и др.// **Саратовский научно-медицинский журнал.** - 2022.- Т.18,№3.- С.301–304.
29. **Покровский, Д.Ф.** Сравнительная оценка различных методов исследования «качества жизни» пациента зрительно-напряженного труда в катарактальной хирургии / **Д.Ф.Покровский, Н.И.Овечкин** // **Современные технологии в офтальмологии.**-2022.-Т.4,№44.- С.92-96. DOI: <https://doi.org/10.25276/2312-4911-2022-4-92-96>.
30. **Покровский, Д.Ф.** Хирургическое лечение пациентов зрительно-напряженного труда с позиции возникновения послеоперационной анизометропии /**Д.Ф.Покровский, Н.И.Овечкин** // **Российский медицинский журнал.** - 2022.-Т.28,№5.-С.409-413
DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf109967>
31. **Медведев, И.Б.** Клинические результаты проведения немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты и отсроченной последовательной двусторонней хирургии катаракты: ретроспективное сравнительное исследование / **И.Б.Медведев, Д.Ф.Покровский** // **Российский медицинский журнал.**-2022-Т.28,№2.-С.119-126
<https://doi.org/10.17816/medjrf109420>
32. **Медведев, И.Б.** Модифицированная технология немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты (клинические случаи) // **И.Б.Медведев, Д.Ф.Покровский** // **Офтальмология.**- 2022.-Т.19,№2.-С.444–447 <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-2-444-447>
33. **Покровский, Д.Ф.** Сравнительная оценка динамики зрительной работоспособности пациента зрительно-напряженного труда с бинокулярной катарактой после проведения различных технологий факоемульсификации катаракты / **Д.Ф.Покровский, И.Б.Медведев, Н.И.Овечкин** и др. // **Офтальмология.**- 2022.-Т.19,№3.-С.603-608. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-3-603-608>

СПИСОК ПАТЕНТОВ И ЗАЯВОК НА ПАТЕНТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Покровский Д.Ф.**, Медведев И.Б. Патент на изобретение «Способ проведения немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты» (Заявка RU 2022116981 с приоритетом от 23.06.2022), решение о выдаче патента 21.11.2022.
2. Овечкин Н.И., **Покровский Д.Ф.** Заявка на выдачу патента на изобретение «Способ оценки качества жизни при односторонней катаракте после факоэмульсификации и имплантации ИОЛ» RU 2022130266 с приоритетом от 21.11.22.
3. Овечкин И.Г., Ковригина Е.И., Овечкин Н.И., **Покровский Д.Ф.** «Способ определения показаний для лечения компьютерного зрительного синдрома». Патент RU 2776696, 25.07.2022

Список сокращений

ЗНТ - зрительно-напряженный труд

ЗР – зрительная работоспособность

ИОЛ - интраокулярная линза

КГ-1 – контрольная группа пациентов -1 (выполнен трНПДХК)

КГ-2 – контрольная группа пациентов -2 (выполнена ОПДХК)

КЖ – качество жизни

МКОЗ - максимально скорректированная острота зрения вдаль

МКБ - международная классификация болезней

МКФ - международная классификация функционирования

НКОЗ - некорректированная острота зрения вдаль

НПДХК - немедленная последовательная двухсторонняя хирургия катаракты

маНПДХК - модифицированный алгоритм проведения немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты

трНПДХК - традиционный алгоритм проведения немедленной последовательной двухсторонней хирургии катаракты

ОГ - основная группа пациентов (выполнена маНПДХК)

ОМС - обязательное медицинское страхование

ОПДХК - отсроченная последовательная двухсторонняя хирургия катаракты

ОРЦ – отклонение от рефракции «цели»

ПЗО - передне-задняя ось глаза

СЭ – сферический эквивалент

ФЭК - факоэмульсификация катаракты