

*На правах рукописи*

Идрисова Гульназ Маратовна

**УЛЬТРАЗВУКОВАЯ БИМАНУАЛЬНАЯ АСПИРАЦИЯ  
КОРТИКАЛЬНЫХ МАСС ПРИ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ (ректор – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор Павлов В.Н).

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор

**Азнабаев Булат Маратович**

**Официальные оппоненты:**

**Пашинова Надежда Федоровна**, доктор медицинских наук, доцент, ООО «Современные Медицинские Технологии» Офтальмологический центр «Эксимер», главный врач

**Толчинская Анна Ивановна**, доктор медицинских наук, ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации, врач-офтальмолог

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.Мечникова» Министерства здравоохранения РФ

Защита состоится 20 марта 2023 г. в 14-00 на заседании диссертационного совета 24.1.174.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М.Краснова» по адресу: 119021, Москва, ул. Россолимо, д. 11, корп. А, Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке на сайте [www.niigb.ru](http://www.niigb.ru) Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М.Краснова».

Автореферат диссертации разослан «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

**Иванов М.Н.**

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность исследования и степень ее разработанности**

Катаракта является одной из основных причин устранимой слепоты во всем мире (Азнабаев М.Т., 2003; Либман Е.С., Фокин В.П., 2006; Бранчевский С.Л., Малюгин Б.Э., 2013; World report on vision, WHO, 2020). Число пациентов с катарактой среди населения Земного шара достигает 100 млн, в России на 100000 населения данным заболеванием страдает 1200 человек (Малюгин Б.Э., 2015; International Agency for the Prevention of Blindness, 2020). Оперативное лечение катаракты является одним из наиболее эффективных и распространенных хирургических вмешательств в мире (Иошин И.Э., 2012; Lamoueux E.L., 2011; Moshirfar M. et al., 2021). Ежегодно отмечается неуклонный рост в его потребности. Современная хирургия катаракты подразумевает разрушение и удаление хрусталика через малый самогерметизирующийся разрез. Ультразвуковая факоэмульсификация с имплантацией интраокулярной линзы во всем мире признана наиболее эффективным и безопасным методом лечения катаракты (Краснов М.М. с соавт., 1998; Федоров С.Н., 2000; Иошин И.Э., 2012; Buratto L., 2003; Fine I.H., 2003; Gurnani V., Kaur K., 2021).

Несмотря на развитие различных методик хирургии катаракты, по-прежнему остается актуальным дальнейшее совершенствование этапов факоэмульсификации с целью сокращения реабилитационного периода и достижения высоких клинко-функциональных результатов операции (Веселовская З.Ф. с соавт., 2002; Трубилин А.В., 2015; Chen X. et al., 2013; Martinez M.V. et al., 2021).

В последние годы разработано множество медико-технических усовершенствований факоэмульсификации, таких как непродольные ультразвуковые колебания (Азнабаев Б.М., Дибаяев Т.И., 2014-2016; Liu Y. et al., 2007; Fishkind W.J., 2010; Boukhny M. et al., 2006-2014), фемтолазерные технологии (Nagy Z. et al., 2011; Kohnen T., 2013), технологии гибридной факоэмульсификации (Аветисов С.Э. и соавт., 2014; Юсеф Ю.Н. и соавт. 2015; Аветисов К.С., 2020), новые гидродинамические схемы и алгоритмы (Азнабаев Б.М., Бикчураев Д.Р., 2015; Boukhny M. et al., 2013; Solomon K.D., 2016) и другие.

Следует отметить, что недостаточное внимание уделяется такому важному этапу операции, как аспирация кортикальных масс, во время которого нередко возникает окклюзия аспирационного отверстия, и хирургу приходится совершать дополнительные манипуляции, повышающие риск механического травмирования интраокулярных структур. Длительная окклюзия увеличивает время хирургического вмешательства, следовательно, повышается негативное воздействие ирригационного потока на эндотелий роговицы (Hayashi K. et al., 1996; Buratto L., 1999; Nayak V. et al., 2009). При прорыве окклюзии могут наблюдаться резкие колебания внутриглазного давления, разрыв задней капсулы хрусталика, захват и повреждение радужки (Июшин И.Э., 2012; Кривко С.В. с соавт., 2014).

В связи с вышеизложенным актуальным является поиск медико-технических решений, направленных на повышение эффективности, безопасности, сокращение длительности этапа удаления кортикальных масс при факоэмульсификации.

### **Цель**

Разработка и экспериментально-клиническая апробация ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс при факоэмульсификации.

### **Задачи**

1. Разработать ультразвуковую систему для аспирации кортикальных масс хрусталика и подобрать оптимальные параметры ее работы.
2. В условиях эксперимента провести оценку разработанной системы с учетом основных показателей эффективности (аспирирующая способность, длительность этапа ирригации-аспирации) и безопасности (термические характеристики, стабильность внутриглазного давления, расход ирригационной жидкости).
3. Изучить влияние ирригации-аспирации кортикальных масс с применением разработанной ультразвуковой системы на состояние наиболее чувствительных структур роговицы и сетчатки глаз кроликов *in vivo* и *ex vivo* с применением морфометрических, функциональных, гистологических и электронно-микроскопических методов исследования.
4. Предложить модифицированную технику удаления кортикальных масс при факоэмульсификации и проанализировать в сравнительном аспекте клинико-

функциональные результаты хирургии катаракты у пациентов с применением разработанной ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс с позиции оценки ключевых показателей безопасности и эффективности.

5. Оценить структуру роговицы, архитектонику и состояние микрососудистого русла сетчатки после факоэмульсификации с использованием ультразвуковой и традиционной систем для аспирации кортикальных масс методом оптической когерентной томографии с функцией ангиографии у пациентов с катарактой.

### **Научная новизна**

Впервые разработаны и внедрены ультразвуковая система и модифицированная техника для аспирации кортикальных масс при факоэмульсификации (патент РФ на изобретение № 2679305 С1 «Способ аспирации кортикальных масс и устройство для его осуществления», 2019).

Впервые на базе комплекса экспериментальных исследований показано, что разработанная ультразвуковая система позволяет ускорить выполнение этапа удаления кортикальных масс, снизить расход ирригационной жидкости, уменьшить колебания внутриглазного давления и травмирование роговицы в области парацентезов при хирургии катаракты, при этом не оказывает дополнительного повреждающего воздействия на структуры роговицы и сетчатки.

Впервые на базе комплекса клинических исследований показано, что факоэмульсификация катаракты с применением ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс позволяет достичь высоких клинико-функциональных результатов, снизить частоту интра- и послеоперационных осложнений факоэмульсификации, в том числе характерных для этапа ирригации-аспирации, и не сопровождается негативным воздействием на наиболее чувствительные интраокулярные структуры.

### **Практическая значимость работы**

Созданы и внедрены в клиническую практику ультразвуковая система и модифицированная техника для аспирации кортикальных масс при факоэмульсификации, позволяющие ускорить и облегчить их эвакуацию.

Использование ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс является безопасным и обеспечивает сокращение длительности этапа ирригации-аспирации, снижает расход ирригационной жидкости, колебания внутриглазного давления и травмирование роговицы в области парацентезов при факоэмульсификации, не оказывает дополнительного повреждающего воздействия на роговицу и сетчатку.

Применение ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс повышает безопасность и эффективность проведения этапа ирригации-аспирации при хирургии катаракты и позволяет достичь высоких клинико-функциональных результатов с низкой частотой осложнений.

### **Методология и методы диссертационного исследования**

Методологическая основа диссертационной работы – последовательное применение методов научного познания. Работа выполнена в виде экспериментально-клинического исследования. Экспериментальная часть включает в себя медико-технические опыты и эксперименты на биологических моделях. Клиническая часть выполнена в виде сравнительного открытого исследования с использованием клинических, инструментальных и статистических методов.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

Разработаны новая ультразвуковая система и модифицированная техника для аспирации кортикальных масс при факоэмульсификации.

На базе экспериментальных исследований с использованием биологических моделей доказаны такие преимущества применения ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс, как: сокращение длительности этапа ирригации-аспирации, снижение расхода ирригационной жидкости, стабильность внутриглазного давления и уменьшение травмирования роговицы в области парацентезов при факоэмульсификации.

На основании клинических исследований показано, что использование ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс позволяет достичь высоких клинико-функциональных результатов, снизить частоту осложнений и не

сопровождается негативным воздействием на наиболее чувствительные интраокулярные структуры при хирургии катаракты.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Степень достоверности результатов диссертационной работы определяется достаточным объемом выборок исследований и обследованных пациентов с применением современных клинико-инструментальных методов.

Основные материалы и положения диссертационной работы были доложены и обсуждены на 83-й и 84-й Всероссийской научной конференции студентов и молодых ученых «Вопросы теоретической и практической медицины» (Уфа, 2018, 2019), 19-м Всероссийском конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2018), Всероссийской научно-практической офтальмологической конференции «ОКО-2019», «ОКО-2021» (Уфа, 2019, 2021), Межрегиональной научно-практической офтальмологической конференции «РЖД-Медицина» (Пенза, 2019), Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки 2021» (Тюмень, 2021), «18-й Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии лечения витреоретинальной патологии» (Ростов-на-Дону, 2021).

### **Личный вклад автора в проведенное исследование**

Автором сформулированы цель и задачи диссертационной работы, проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, разработан алгоритм исследования. Автор участвовал в проведении научно-исследовательских работ по разработке ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс при факоемульсификации, экспериментальных и клинических исследованиях, ассистировал на операциях, осуществлял сбор и анализ данных, публиковал результаты исследований, представлял доклады по теме диссертации на научно-практических конференциях.

### **Внедрение результатов работы**

Материалы диссертации включены в программу цикла повышения квалификации «Wetlab по ультразвуковой хирургии катаракты» кафедры

офтальмологии с курсом ИДПО ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ. Результаты исследования внедрены в Центрах лазерного восстановления зрения (ЦЛВЗ) Optimed, г. Октябрьский, г. Салават.

### **Публикации**

По материалам диссертационного исследования опубликовано 11 печатных работ, из них 6 – в журналах, входящих в перечень рецензируемых изданий, рекомендованных ВАК РФ и 1 – в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, получен 1 патент РФ на изобретение.

Материалы диссертационного исследования включены в главы монографии Азнабаев Б.М., Мухамадеев Т.Р., Дибаяев Т.И. «Оптическая когерентная томография + ангиография в диагностике, терапии и хирургии глазных болезней» (Москва, Август Борг, 2019. – 352 с.).

### **Структура и объем диссертационной работы**

Диссертация изложена на 149 страницах машинописного текста, содержит 28 таблиц и 87 рисунков. Состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Список литературы включает 290 источников, в том числе 205 иностранных.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

В ходе научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на базе отдела микрохирургического оборудования ЗАО «Оптимедсервис» были созданы и протестированы прототипы ультразвуковых систем для аспирации кортикальных масс, реализуемые на универсальной офтальмологической хирургической платформе «Оптимед Профи» (РУ № ФСР 2011/11396 от 11.11.2013 г.). По изучению эффективности и безопасности ультразвуковой системы были проведены следующие экспериментальные исследования.

**Оценку аспирирующей способности** разработанной системы проводили с использованием катарактально измененных человеческих хрусталиков 4-й степени плотности. Фрагменты кортикальных масс одинакового объема (1 мм<sup>3</sup>) помещали в герметично закупоренную тест-камеру, в которой делали 2 отверстия для аспирационного и ирригационного наконечников. Аспирирующую способность



оценивали как время (в секундах), необходимое для аспирации фрагмента кортикальных масс. Отсчет времени начинали с момента полного присасывания фрагмента к наконечнику. Дополнительно регистрировали наличие окклюзии аспирационного отверстия кортикальными массами. В основной группе (n=30) использовали ультразвуковую систему на платформе «Оптимед Профи», в контрольной группе (n=30) – традиционную систему для удаления кортикальных масс (платформа Centurion Vision System). В обеих группах эксперименты проводили с применением аспирационных наконечников с одинаковыми внешним диаметром и диаметром аспирационного отверстия, при идентичных настройках систем: производительность аспирации – 35 мл/мин, режим аспирации – постоянный, высота ирригационной емкости – 75 см, предел вакуума в основной группе – 400 мм рт.ст., в контрольной – 550 мм рт.ст. В основной группе дополнительно использовали ультразвук мощностью 5%, режим – постоянный.

**Оценка термической безопасности** ультразвуковой системы проводилась при помощи дистанционной инфракрасной термометрии с использованием тепловизора Testo 882. В фиксированный сепаратный свиной глаз вводили ирригационный наконечник и ультразвуковой инструмент до середины зрачка через парацентезы размером 1,1 мм. Провели 10 экспериментов при следующих настройках системы: производительность аспирации – 12 мл/мин, режим аспирации – постоянный, предел вакуума – 400 мм рт.ст., высота ирригационной емкости – 60 см, мощность ультразвука – 30%, режим ультразвука – постоянный, время активации ультразвука – 10 с. Данные показатели мощности ультразвука и производительность аспирации были выбраны для создания более жестких условий эксперимента. Тепловизор устанавливали на расстоянии 20 см от исследуемой области (место контакта края парацентеза с рабочей частью ультразвукового инструмента). Оценивали разность между конечной (после 10 с активации ультразвука) и исходной (до активации ультразвука) температурами.

15 кроликам породы Шиншилла была проведена **экспериментальная факоемульсификация** прозрачных хрусталиков. Для унификации объема кортикальных масс удаление центральной части хрусталика у всех кроликов

проводили только в пределах капсулорексиса диаметром 5 мм с использованием продольного ультразвука мощностью 20%. На этапе удаления кортикальных масс в основной группе (n=15) применяли ультразвуковую систему для аспирации кортикальных масс и традиционный ирригационный наконечник («Оптимед Профи»), в контрольной группе (n=15) – традиционные наконечники для ирригации-аспирации (Centurion Vision System). Настройки систем были следующие: производительность аспирации – 35 мл/мин, режим аспирации – постоянный, высота ирригационной емкости – 75 см, предел вакуума – в основной группе 400 мм рт. ст., в контрольной – 550 мм рт.ст.; в основной группе применяли ультразвук (режим – постоянный, мощность – 5%).

В ходе этапа удаления кортикальных масс фиксировали:

- его *длительность* путем регистрации времени с момента введения в переднюю камеру ирригационного и аспирационного наконечников до момента их извлечения после полного удаления кортикальных масс (без учета времени на смену расположения инструментов);

- *расход ирригационной жидкости* по разности массы ирригационной бутылки в начале и конце этапа ирригации-аспирации кортикальных масс;

- *максимальную амплитуду колебаний ВГД* при помощи интегрального кремниевого датчика давления MPX 5010 DP (Япония);

- *состояние парацентезов* по данным интраоперационного оптического когерентного томографа Rescan 700 на операционном микроскопе Carl Zeiss OPMI Lumera 700 по следующим критериям: герметичность, зияние наружного и внутреннего краев парацентеза, наличие отслойки десцеметовой мембраны и признаков термического повреждения роговицы при использовании ультразвука (наличие в строме роговицы неравномерных, с размытыми краями включений, образованных в результате сморщивания коллагеновых волокон) (Сметанкин И.Г., 2009).

Для изучения влияния этапа удаления кортикальных масс на состояние роговицы и сетчатки 20 кроликам породы Шиншилла был смоделирован **экспериментальный этап ирригации-аспирации кортикальных масс**. Для

чистоты эксперимента мы намеренно отказались от факоэмульсификации. Через парацентезы в переднюю камеру последовательно вводили ирригационный и аспирационный наконечники. В основной группе (n=20) использовали ультразвуковую систему для аспирации кортикальных масс («Оптимед Профи»), в контрольной (n=20) – традиционную систему (Centurion Vision System). Длительность эксперимента в основной группе – 40 с, в контрольной – 53 с (средние показатели длительности этапа удаления кортикальных масс из предыдущего эксперимента). В основной группе активировали ультразвук мощностью 30% в течение 10 с. Настройки систем были следующие: производительность аспирации – 35 мл/мин, высота ирригационной емкости – 75 см, предел вакуума – в основной группе 400 мм рт. ст., в контрольной – 550 мм рт.ст. На 1, 7, 14, 30 дни после операции всем кроликам проводили биомикроскопию, фотографирование глазного дна с помощью фундус-камеры, морфометрические исследования роговицы (оптическая когерентная томография (ОКТ), конфокальная лазерная сканирующая томография) и морфофункциональные исследования сетчатки (ОКТ, электроретинография) с последующим выведением 5 животных из эксперимента и энуклеацией обоих глаз. После чего были выполнены гистологические и электронно-микроскопические исследования роговицы глаз кроликов.

Для *гистологического исследования роговицы* подготовка препаратов проводилась по стандартной методике, использовали окраску гематоксилином и эозином, пикрофуксином по Ван-Гизону. Микроскопия и фотографирование полученных препаратов осуществлялась на световом микроскопе LEICA 108MD со встроенной камерой при увеличении  $\times 40$ ,  $\times 100$ ,  $\times 200$ ,  $\times 400$ .

Для *электронно-микроскопического исследования* кусочки центральной области роговицы фиксировали в течение 2 часов в 2% растворе глутарового альдегида на какодилатном буфере (рН 7,2-7,4), постфиксацию выполняли в 1% растворе четырехоксида осмия. Обезвоживание проводили в батарее спиртов восходящей концентрации и абсолютном ацетоне, заливку – в эпон-812. Полученные при помощи ультрамикротомы LKB-III срезы контрастировали 2% водным раствором уранилацетата и раствором цитрата свинца по Рейнольдсу и

изучали при увеличении от  $\times 3000$  до  $\times 15000$  на электронном микроскопе «JEM-1011».

**Клиническая часть работы** основана на анализе клинико-функциональных результатов ультразвуковой факоэмульсификации 165 глаз 151 пациента в ЦЛВЗ Optimed г. Уфа. Операции были выполнены в амбулаторных условиях под местной анестезией высококвалифицированным хирургом: д.м.н., профессором Азнабаевым Б.М. при непосредственном участии автора.

В соответствии с поставленными задачами пациенты были разделены на 2 группы. 88 пациентам (100 глаз) основной группы операции были проведены на платформе «Оптимед Профи» с использованием ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс на этапе их удаления, в контрольной группе 63 пациента (65 глаз) – на платформе Centurion Vision System, удаление кортикальных масс проводилось при помощи традиционной системы для ирригации-аспирации.

Одним из необходимых условий при наборе пациентов было формирование максимально идентичных клинических групп по плотности ядра хрусталика (I-IV), оптической плотности кортикальных масс, частоте сопутствующей глазной и соматической патологии, половому и возрастному составу. В исследование включали пациентов с возрастной катарактой и плотностью эндотелиальных клеток выше  $1500 \text{ кл/мм}^2$ , не включали пациентов с дистрофиями роговицы, патологией макулярной области сетчатки, псевдоэкзофолиативным синдромом 2-4 степени, а также пациентов, у которых в анамнезе были ранее перенесенные офтальмологические операции, травмы и воспалительные заболевания глазного яблока. Из исследования исключали пациентов, у которых отсутствовали кортикальные массы после выполнения этапа удаления ядра хрусталика.

Для определения клинико-функционального состояния глаз пациентов были проведены стандартные и специальные диагностические методы обследования.

Степень помутнения хрусталика определяли при биомикроскопии по классификации Lens Opacities Classification System III (LOCS III) (Chylack L.T. et al., 1993). Для определения оптической плотности кортикальных масс проводили денситометрию на компьютерном топографе Pentacam HR, OCULUS.

Все этапы факоэмульсификации, кроме этапа удаления кортикальных масс, были выполнены при максимально идентичных настройках. Оптимальное расположение операционных разрезов, размеры капсулорексиса определялись с помощью диагностической навигационной системы VERION. На этапе удаления кортикальных масс использовали следующие настройки факоэмульсификатора: высота ирригационной емкости – 75 см, производительность аспирации – 35 мл/мин, режим аспирации – постоянный, предел вакуума в основной группе – 400-450 мм рт.ст., в контрольной – 500-600 мм рт.ст., в основной группе дополнительно активировали ультразвук мощность от 0 до 15%, режим – постоянный.

При операции фиксировали длительность этапов удаления ядра и кортикальных масс. В основной группе на этапе удаления кортикальных масс регистрировали мощность и эквивалентное время ультразвука (ЭВУ) – время воздействия ультразвука в пересчете на 100% мощность в непрерывном режиме, в секундах. Для оценки состояния тоннельного разреза и парацентезов была проведена интраоперационная ОКТ.

Осмотр пациентов осуществлялся на 1, 7, 30 дни, на 3, 6, 12 месяцы после операции. Оценивали следующие параметры: максимальную корригированную остроту зрения (МКОЗ), ВГД, потери эндотелиальных клеток, толщину роговицы в центре, в области тоннельного разреза и парацентезов, наличие неровности внутренней поверхности роговицы, зияние краев и наличие отслойки десцеметовой мембраны в области операционных доступов, архитектонику и толщину сетчатки в макулярной области, площадь фовеальной аваскулярной зоны (ФАЗ), плотность сосудов поверхностного и глубокого сплетений в парафовеа и перифовеа по данным ОКТ и ОКТ-А, наличие ранних и поздних послеоперационных осложнений.

Статистическая обработка данных выполнена в программах Microsoft Excel 2016 и Statistica 10.0 (StatSoft, Inc., США) с применением методов описательной статистики, проверки на нормальность распределения, критериев Стьюдента или Манна-Уитни. Статистически значимыми считали различия при уровне  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В ходе работы нами было разработано и запатентовано в Федеральном институте промышленной собственности техническое решение, позволяющее удалять кортикальные массы с использованием ультразвуковой энергии (патент РФ на изобретение № 2679305 С1 от 06.02.2019). Устройство для аспирации кортикальных масс представлено ультразвуковой рукояткой и аспирационным наконечником с аспирационным отверстием в виде усеченного конуса, обращенного основанием наружу. Благодаря такой конфигурации концентрация кавитационного облака находится в проекции рабочего отверстия, а также повышается площадь присасывания кортикальных масс. Способ удаления кортикальных масс заключается в следующем: после удаления ядра через парацентезы в переднюю камеру последовательно вводят ирригационный и аспирационный наконечники, предварительно активировав ирригацию путем перевода педали в первое положение, затем включают аспирацию, переводя педаль факоемульсификатора во второе положение. После захвата фрагмента кортикальных масс аспирационным наконечником и перемещения их в центр капсульного мешка подают ультразвук путем перевода педали факоемульсификатора в боковое положение, благодаря чему обеспечивается более быстрое и плавное удаление кортикальных масс без дополнительных манипуляций хирургическими инструментами внутри глаза. Также разработанное устройство позволяет использовать более низкие значения вакуума (400-450 мм рт.ст), благодаря чему уменьшается вероятность резких перепадов ВГД.

**Исследование аспирирующей способности.** Среднее время аспирации кортикальных масс в основной группе составило  $2,89 \pm 0,15$  с, в контрольной –  $4,58 \pm 0,15$  с. Различия между группами статистически значимы ( $p < 0,05$ , по критерию Стьюдента). В основной группе не было случаев окклюзии аспирационного отверстия кортикальными массами, в контрольной группе она была зафиксирована в 90,0% случаев.

**Результаты инфракрасной термометрии.** Среднее значение подъема температуры в области контакта края парацентеза с рабочей частью

ультразвукового инструмента после десятисекундной экспозиции ультразвука составило  $5,1 \pm 1,4^{\circ}\text{C}$ , максимальное зафиксированное значение температуры –  $33,5^{\circ}\text{C}$ . Ни в одном случае не был достигнут критический уровень температуры ( $45^{\circ}\text{C}$ ), при котором происходят необратимые повреждения коллагеновых волокон роговицы (Soscia W. et al., 2002; Belkin A. et al., 2017).

**Экспериментальная факоэмульсификация** с применением ультразвуковой и традиционной систем для аспирации кортикальных масс на этапе их удаления показала, что при использовании ультразвуковой системы происходит уменьшение длительности этапа удаления кортикальных масс ( $40,13 \pm 2,36$  с), по сравнению с традиционной ( $53,27 \pm 2,28$  с) и расхода ирригационной жидкости ( $10,10 \pm 0,87$  мл и  $14,18 \pm 0,74$  мл, соответственно) ( $p < 0,05$ , по критерию Манна-Уитни). Средние значения максимальной амплитуды колебания ВГД при использовании ультразвуковой системы ( $8,1 \pm 1,3$  мм рт.ст.) были сопоставимы с традиционной системой ( $7,9 \pm 1,3$  мм рт.ст.) ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни).

По данным интраоперационной ОКТ в обеих группах во всех случаях парацентезы были герметичны, при использовании ультразвуковой системы нарушения микроархитектоники роговицы кроликов в области парацентезов встречались с меньшей частотой. В основной группе до гидратации зияние внутреннего края парацентеза было зафиксировано в 2 (6,67%) случаях, в контрольной – в 4 (13,33%) случаях. Зияние наружного края парацентеза было выявлено в 1 (3,33%) случае в контрольной группе. После гидратации парацентеза указанные изменения отсутствовали. Специфических изменений, встречающихся при избыточном воздействии ультразвука, в структуре роговицы в области парацентезов обнаружено не было.

**После экспериментальной ирригации-аспирации кортикальных масс** по данным ОКТ в обеих группах во все сроки наблюдения слои роговицы визуализировались четко, без деформаций и признаков отека. По данным конфокальной лазерной сканирующей томографии в обеих группах на 1 день после операции в структуре эндотелиального монослоя роговицы визуализировались единичные участки с увеличенными эндотелиоцитами, отмечалось небольшое

снижение плотности эндотелиальных клеток. На 7 день отмечалось восстановление их плотности и размеров. Во все сроки наблюдения морфофункциональных изменений сетчатки по данным ОКТ и электроретинографии в обеих группах не наблюдалось.

При гистологических исследованиях роговицы кроликов на 1 день после операции в обеих группах в единичных клетках переднего эпителия были признаки слабо выраженных дистрофических изменений, ближе к десцеметовой мембране – признаки слабовыраженного отека и разволокнения соединительнотканной пластинки. На десцеметовой мембране визуализировались участки с набухшими эндотелиоцитами. На 7 день в обеих группах изменения были выражены в меньшей степени. На 14 и 30 дни роговица всех кроликов соответствовала норме.

Электронно-микроскопические исследования роговицы глаз кроликов в обеих группах показали сходные ультраструктурные изменения на 1 день после экспериментальной ирригации-аспирации. В цитоплазме единичных клеток переднего эпителия определялись слабо выраженные признаки дистрофических изменений. Ближе к десцеметовой мембране отмечались расширения межволоконистых пространств, умеренное разволокнение пучков коллагеновых волокон, в отдельных кератоцитах – слабые признаки дистрофии. На небольших протяжениях эндотелиоциты были набухшими. На 7 день в обеих группах выше описанные изменения проявлялись в меньшей степени. На 14 и 30 дни ультраструктура роговицы выглядела интактной.

### **Результаты клинических исследований**

Во время предоперационного обследования пациентов было установлено сходство исследуемых групп по основным клинико-функциональным параметрам (таблица 1).

Таблица 10 – Предоперационные клинические параметры глаз пациентов основной и контрольной групп ( $M \pm \sigma$ )

Параметр	Основная группа (n=100)	Контрольная группа (n=65)
МКОЗ	0,34±0,25	0,40±0,24
ВГД, мм рт.ст.	16,09±2,85	15,40±2,85
Плотность эндотелиальных клеток, кл/мм <sup>2</sup>	2502,19±249,84	2497,59±269,16



Толщина роговицы в центре по данным ОКТ, мкм	527,96±32,60	520,92±31,64
Толщина роговицы в зоне планируемых парацентезов по данным ОКТ, мкм	628,73±41,90	620,34±38,51
Толщина роговицы в зоне планируемых тоннельных разрезов по данным ОКТ, мкм	618,43±33,85	630,40±47,31
Толщина сетчатки в фовеа по данным ОКТ, мкм	255,16±19,13	256,18±22,16
Степень плотности катаракты по LOCS III		
I	11 (11,0%)	7 (10,8%)
II	29 (29,0%)	19 (29,2%)
III	38 (38,0%)	25 (38,5%)
IV	22 (22,0%)	14 (21,5%)
Средняя оптическая плотность кортикальных масс по Pentacam в зависимости от степени плотности катаракты, %		
I	10,63±3,24	10,50±2,38
II	11,65±2,08	11,77±1,15
III	13,32±2,65	13,26±1,36
IV	28,35±6,22	27,71±9,05

Статистических различий по длительности этапа удаления ядра хрусталика при катаракте различной плотности между обеими группами выявлено не было ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни). Применение разработанной системы показало, что не требуется изменения привычной техники операции. При ее использовании было отмечено уменьшение длительности этапа аспирации кортикальных масс при удалении катаракты I-IV степеней плотности ( $p < 0,05$ , по критерию Манна-Уитни) (таблица 2).

Таблица 2 – Длительность этапа удаления кортикальных масс при катаракте различной плотности в основной и контрольной группах

Степень плотности катаракты	Длительность этапа удаления кортикальных масс в исследуемых группах, в секундах	
	Основная группа (n=100)	Контрольная группа (n=65)
I	53,55±10,47*	64,57±6,55
II	70,97±13,45*	83,95±14,89
III	81,89±14,45*	94,12±18,46
IV	86,73±19,34*	103,14±21,10

Примечание: \* -  $p < 0,05$  (критерий Манна-Уитни).

В основной группе на этапе удаления кортикальных масс средняя мощность ультразвука и ЭВУ составили 8,5% и 0,6 с, максимальные – 15% и 2,29 с соответственно. Проведенные ранее экспериментальные исследования показали, что использование ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс при данных показателях мощности и ЭВУ не оказывает негативного воздействия на интраокулярные структуры.

Факоэмульсификация с использованием ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс сопровождалась несколько меньшим количеством интраоперационных осложнений (4,0% случаев в основной группе, 6,2% – в контрольной). По данным интраоперационной ОКТ изменения микроархитектоники роговицы в области парацентезов при использовании ультразвуковой системы встречались реже, чем при использовании традиционной системы (зияние внутреннего края разреза парацентеза – в 3,0% и 10,8% случаев, отслойка десцеметовой мембраны в области парацентеза – в 6,5% и 16,9% случаев соответственно).

У большинства пациентов (в 91,0% и 86,2% случаев в основной и контрольной группах соответственно) наблюдали ареактивное течение раннего послеоперационного периода со слабовыраженной реакцией на операционную травму. В раннем послеоперационном периоде в основной группе по сравнению с контрольной с меньшей частотой встречались истинный отек роговицы (9,0% и 13,9%) и феномен Гиндаля 1-2 степени (3,0% и 7,7%) соответственно.

В позднем послеоперационном периоде в основной группе у 1 пациента (1,0%) был зафиксирован фиброз задней капсулы хрусталика, в контрольной группе – у 2 пациентов (3,1%) фиброз задней капсулы хрусталика, у 1 пациента кистозный макулярный отек сетчатки (1,5%). Все осложнения были успешно купированы.

В послеоперационном периоде в основной и контрольной группах наблюдались высокие показатели МКОЗ. На 1 день в основной группе МКОЗ составила  $0,61 \pm 0,30$ , в контрольной –  $0,57 \pm 0,36$ . Острота зрения 0,7 и выше к 30-му дню после операции была достигнута в основной группе у 90,0% пациентов, в контрольной – у 89,2%, в среднем составила  $0,86 \pm 0,13$  и  $0,85 \pm 0,15$  соответственно. Статистически значимых межгрупповых различий во все сроки наблюдения отмечено не было ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни).

Потери эндотелиальных клеток в обеих группах во все сроки наблюдения статистически не различались ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни). К 12 месяцу наблюдения процент потерь в основной группе составил  $9,64 \pm 2,20\%$ , в контрольной –  $9,67 \pm 2,29\%$ .

По данным ОКТ в раннем послеоперационном периоде у всех пациентов в обеих группах отмечалось увеличение толщины роговицы в центральной области за счет отека стромы с последующим восстановлением до предоперационных значений. Статистически значимых различий между группами во все сроки наблюдения не было ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни). Неровность внутренних отделов центральной области роговицы в 1 день после операции в основной группе встречалась несколько реже (20,0%), чем в контрольной (24,6%).

В области тоннельного разреза на 1 день после операции в обеих группах толщина роговицы увеличивалась, в последующие сроки отмечалось ее уменьшение. Статистически достоверных различий между обеими группами выявлено не было во все сроки наблюдения ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни). В основной и контрольной группах зияние внутреннего края и отслойка десцеметовой мембраны в области тоннельного разреза встречались примерно одинаковой частотой (10,0% и 10,8%, 21,0% и 21,5% соответственно).

В раннем послеоперационном периоде увеличение толщины роговицы в области парацентезов наблюдалось у всех пациентов в обеих группах. При использовании разработанной системы отек роговицы в области парацентезов был выражен в меньшей степени, чем при использовании традиционной системы ( $706,88 \pm 46,54$  мкм против  $727,69 \pm 72,98$  мкм на 1 день после операции;  $660,38 \pm 40,52$  мкм против  $685,01 \pm 61,77$  мкм на 7 день после операции ( $p < 0,05$ , по критерию Манна-Уитни)), что свидетельствует о менее выраженной хирургической травме тканей роговицы. Последующее восстановление толщины роговицы в области парацентезов при использовании ультразвуковой системы происходило быстрее. Изменения микроархитектоники роговицы в области парацентезов в основной группе встречались с меньшей частотой, чем в контрольной: зияние внутреннего края парацентезов на 1 и 7 день после операции в основной группе было в 3,0% и 0,0% случаев, в контрольной – 10,8% и 3,1% случаев соответственно, отслойка десцеметовой мембраны в области парацентезов (6,5% и 16,9% случаев на 1 день, 1,5% против 7,7% случаев на 7 день после операции в основной и контрольной группах соответственно) (рисунок 1).

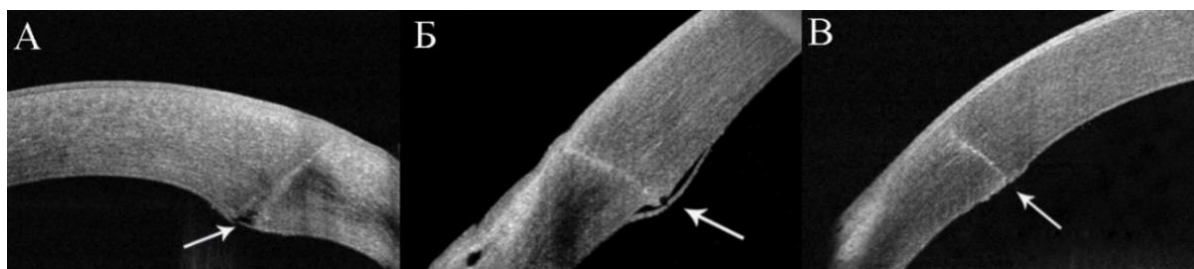


Рисунок 1 – Примеры ОКТ-снимков роговицы в области парацентезов: А – зияние внутреннего края парацентеза на 1 день после операции в основной группе (белая стрелка); Б – локальная отслойка десцеметовой мембраны в области парацентеза на 1 день после операции в контрольной группе (белая стрелка); В – восстановление микроархитектоники роговицы в области парацентеза на 30 день после операции в основной группе (белая стрелка)

Изучение прижизненной морфологии и состояния микроциркуляторного русла сетчатки методом ОКТ с функцией ангиографии показало, что при использовании ультразвуковой и традиционной систем для аспирации кортикальных масс происходят аналогичные изменения. Статистических значимых различий между группами по толщине сетчатки в фовеа, парафовеа, перифовеа, плотности сосудистого рисунка на уровне поверхностного и глубокого сосудистых сплетений в области парафовеа и перифовеа, площади ФАЗ во все сроки наблюдения выявлено не было ( $p > 0,05$ , по критерию Манна-Уитни).

Проведенные экспериментальные и клинические исследования свидетельствуют о том, что применение разработанной ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс является эффективным и безопасным для данного этапа хирургии катаракты, позволяет уменьшить травматизацию роговицы в области парацентезов и обеспечить высокий клиничко-функциональный результат.

## ВЫВОДЫ

1. Разработана ультразвуковая система для аспирации кортикальных масс, которая позволяет повысить эффективность этапа удаления кортикальных масс за счет использования дозированной ультразвуковой энергии.
2. Экспериментально доказано, что разработанная ультразвуковая система для аспирации кортикальных масс эффективно разрушает кортикальные массы по сравнению с традиционной системой, сокращая длительность их удаления ( $40,13 \pm 2,36$  с и  $53,27 \pm 2,28$  с), предотвращая закупорку аспирационного отверстия (0% и 90%), обеспечивает стабильность ВГД (максимальная амплитуда колебания ВГД –  $8,1 \pm 1,3$  мм рт.ст. и  $7,9 \pm 1,3$  мм рт.ст.), снижает расход ирригационной

жидкости ( $10,10 \pm 0,87$  мл и  $14,18 \pm 0,74$  мл, соответственно). Использование данной системы не оказывает термического повреждения роговицы.

3. По данным интраоперационной ОКТ при использовании ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс у кроликов изменения микроархитектоники роговицы в области парацентезов встречаются реже, чем при использовании традиционной системы. При использовании обеих систем морфометрические изменения роговицы были схожи, морфофункциональных изменений сетчатки не наблюдалось во все сроки послеоперационного наблюдения. Гистологические и ультраструктурные исследования роговицы в центральной области выявили сходство патоморфологических изменений в основной и контрольной группах, которые были обратимы к 14 дню после операции.
4. Факоэмульсификация с модифицированной техникой удаления кортикальных масс с использованием ультразвуковой системы позволяет достичь высоких клинко-функциональных результатов (острота зрения 0,7 и выше на 30 день была достигнута в 90,0%). Послеоперационные осложнения при использовании ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс встречались с меньшей частотой по сравнению с традиционной: истинный отек роговицы (9,0% и 13,9%), феномен Тиндаля 1-2 степени (3,0% и 7,7%) соответственно. Потери эндотелиальных клеток во все сроки динамического наблюдения статистически не различались ( $p > 0,05$ ). К 12 месяцу наблюдения общий процент потерь эндотелиальных клеток при использовании ультразвуковой системы составил  $9,64 \pm 2,20\%$ , традиционной –  $9,67 \pm 2,29\%$ .
5. Методом ОКТ показано, что использование ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс сопровождалось менее выраженным отеком роговицы в области парацентезов и меньшей частотой нарушений микроархитектоники роговицы по сравнению с традиционной. Толщина роговицы в области парацентезов на 1 день после операции составила  $706,88 \pm 46,54$  мкм и  $727,69 \pm 72,98$  мкм соответственно ( $p < 0,05$ ). Отслойка десцеметовой мембраны в области парацентезов на 1 день после операции встречалась при использовании ультразвуковой системы в 6,5%, традиционной – 16,9%, на 7 день 1,5% и 7,7% случаев соответственно, зияние

внутреннего края парацентезов на 1 день – 3,0% и 10,8%, на 7 день – 0% и 3,1% случаев соответственно. Толщина сетчатки в фовеа к 1 и 3 месяцам наблюдения после факоэмульсификации с использованием ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс составила  $258,44 \pm 19,24$  мкм и  $257,19 \pm 19,13$  мкм, традиционной системы –  $260,47 \pm 26,37$  мкм и  $260,42 \pm 22,73$  мкм соответственно ( $p > 0,05$ ). Плотность сосудистого рисунка на уровне поверхностного и глубокого сосудистых сплетений в области парафовеа и перифовеа, площадь ФАЗ во все сроки наблюдения между группами статистически не различались ( $p > 0,05$ ).

### ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Проведенные экспериментальные и клинические исследования разработанной ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс, реализованной в отечественной офтальмологической хирургической платформе «Оптимед Профи» позволяют рекомендовать ее в качестве высокоэффективной и безопасной системы для удаления кортикальных масс при факоэмульсификации.
2. Разработанная в ходе выполнения данной работы ультразвуковая система для аспирации кортикальных масс позволяет повысить эффективность удаления кортикальных масс, тем самым обеспечивает снижение длительности хирургического вмешательства и вероятность операционной травмы.
3. Предложенная ультразвуковая система для аспирации кортикальных масс не требует каких-либо изменений привычной техники операции со стороны хирурга и может быть рекомендована к широкому клиническому применению.

### Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Азнабаев Б.М., Дибаяев Т.И., Мухамадеев Т.Р., Идрисова Г.М., Мухаметов Р.Г. Современный взгляд на этап ирригации-аспирации кортикальных масс при факоэмульсификации // **Медицинский вестник Башкортостана**. – 2018. – Т. 13, № 1. – С. 102–106.
2. Дибаяев Т.И., Идрисова Г.М. Экспериментальная оценка эффективности различных методов удаления кортикальных масс при факоэмульсификации // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. Сб. науч. работ 83-й Всероссийской научной конференции студентов и молодых ученых «Вопросы теоретической и практической медицины». – 2018. – Ч. 2. – С. 178–182.
3. Азнабаев Б.М., Дибаяев Т.И., Мухамадеев Т.Р., Идрисова Г.М. Оценка эффективности новой системы для удаления кортикальных масс при

факоэмульсификации в эксперименте // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 5. – С. 12–14.

4. Азнабаев Б.М., Дибает Т.И., Мухамадеев Т.Р., Идрисова Г.М. Клиническая эффективность системы для ультразвуковой аспирации кортикальных масс при факоэмульсификации катаракты // **Саратовский научно-медицинский журнал.** – 2018. – Т. 14, № 4. – С. 811–815.

5. Идрисова Г.М. Термическая безопасность системы для ультразвуковой аспирации кортикальных масс хрусталика // **Саратовский научно-медицинский журнал.** – 2018. – Т. 14, № 4. – С. 919–922.

6. Азнабаев Б.М., Дибает Т.И., Мухамадеев Т.Р., Идрисова Г.М. Микроархитектоника роговицы при факоэмульсификации с использованием системы для ультразвуковой аспирации кортикальных масс // Современные технологии в офтальмологии. – 2019. – № 5. – С. 9–13.

7. Азнабаев Б.М., Дибает Т.И., Мухамадеев Т.Р., Идрисова Г.М. Структура нейроэпителлия и микроангиоархитектоника макулярной области после факоэмульсификации с использованием ультразвуковой системы для аспирации кортикальных масс // Современные технологии в офтальмологии. – 2020. – № 1. – С. 284–289.

8. Aznabaev B.M., Dibaev T.I., Mukhamadeev T.R., Vafiev A.S., Idrisova G.M. Modern aspects of use of ultrasonic energy in cataract and vitreoretinal surgery // **Journal of Ophthalmology.** – 2021. – № 3. – P. 61–65.

9. Азнабаев Б.М., Идрисова Г.М., Дибает Т.И., Мухамадеев Т.Р. Интраоперационная ОКТ-картина роговицы кроликов при различных способах удаления кортикальных масс при факоэмульсификации // **Медицинский вестник Башкортостана.** – 2022. – Т. 17, № 1. – С. 34 – 37.

10. Азнабаев Б.М., Дибает Т.И., Мухаметов Р.Г., Мухамадеев Т.Р., Идрисова Г.М., Вафиев А.С., Исмагилов Т.Н. Медико-технические подходы к энергетической хирургии катаракты: современное состояние вопроса // **Офтальмология.** – 2022. – Т. 19, № 2. – С. 280–285.

11. Идрисова Г.М., Азнабаев Б.М., Мусина Л.А., Дибает Т.И., Мухамадеев Т.Р. Морфологические изменения роговицы при экспериментальной ультразвуковой аспирации кортикальных масс хрусталика кроликов // **Современные проблемы науки и образования.** – 2022. – № 3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=31767>.

#### Список изобретений по теме диссертации

Азнабаев Б.М., Мухамадеев Т.Р., Дибает Т.И., Янбухтина З.Р., Рахимов А.Ф., Идрисова Г.М. Способ аспирации кортикальных масс и устройство для его осуществления // Патент РФ, № 2679305 от 06.02.2019. Бюл. № 4. – 11 с.

#### Список сокращений

ВГД	-	внутриглазное давление
МКОЗ	-	максимальная корригированная острота зрения
ОКТ	-	оптическая когерентная томография
ФАЗ	-	фовеальная аваскулярная зона
ЭВУ	-	эквивалентное время ультразвука
LOCS	-	Lens Opacities Classification System