

*На правах рукописи*

**Ямлиханов Айдар Гаязович**

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ  
ОФТАЛЬМОХИРУРГИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ  
С КОНТРОЛИРУЕМЫМ РАБОЧИМ ЦИКЛОМ**

14.01.07 – глазные болезни

**Автореферат**  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2017

Работа выполнена на кафедре офтальмологии с курсом института дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ.

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор

**Азнабаев Булат Маратович**

**Официальные оппоненты:**

**Кожухов Арсений Александрович**, доктор медицинских наук, ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», профессор кафедры офтальмологии.

**Сдобникова Светлана Владиленовна**, кандидат медицинских наук, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней», заведующая отделением сосудистой и витреоретинальной патологии.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения РФ.

Защита диссертации состоится «10» апреля 2017 г. в 14-00 на заседании диссертационного совета Д 001.040.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт глазных болезней» по адресу: 119021, г. Москва, ул. Россолимо, д.11, корп. А, Б.

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

Автореферат диссертации разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук

**Иванов М.Н.**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы и степень ее разработанности.** Ключевая роль витреоретинальной хирургии в лечении тяжелых заболеваний заднего отрезка глаза показана как в трудах, ставших уже классическими (Федоров С.Н., 1985; Захаров В.Д., 2003), так и в новых публикациях (Балашевич Л.И. и соавт., 2012; Гундорова Р.А., 2012; Аветисов С.Э. и соавт., 2014; Столяренко Г.Е., 2015). Приоритетным направлением в витреоретинальной хирургии продолжает оставаться минимизация операционной травмы, в частности – за счет снижения тракционных воздействий на сетчатку во время работы витреотомом (Горшков И.М., Захаров В.Д., 2012; Mcclintock M., Rezaei K., 2015).

Успехи витреоретинальной хирургии во многом базируются на технических решениях, в данном случае – разработке новых и совершенствовании уже имеющихся витрэктомических систем. Показательно, что если для решения многих задач в витреоретинальной хирургии была достаточна частота от 2000 до 3000 рез/мин, то в непосредственной близости от сетчатки в настоящее время рекомендовано работать на более высоких частотах резов, в связи с опасностью возникновения ятрогенных ретинальных разрывов (Heier J., Kunimoto D., 2011). Это обусловлено тем, что высокоскоростная витрэктомия обеспечивает уменьшение тракционного воздействия на сетчатку, исключение резких скачков аспирационного потока при переходе витреотома из плотной среды в менее плотную, возможность максимального приближения к сетчатке и иссечения преретинальных слоев стекловидного тела. Таким образом, разработка и совершенствование оборудования и инструментария для высокоскоростной витрэктомии позволяют снизить вероятность тяжелых ятрогенных офтальмологических осложнений (Стебнев С.Д., Золотарев А.В., 2009; Rizzo S, Caporossi T., 2014).

Следует отметить, что малокалиберные витреотомы ранних моделей имели максимальную частоту 1500 рез/мин (Accurus 800), далее на смену им пришли высокоскоростные витреотомы с частотой до 2500 рез/мин (Millenium+AVE) (Mimura T., 2011; Rizzo S., 2010; Rizzo S, Genovesi-Ebert F., 2011). Следующим шагом стала разработка ультравысокоскоростных витреотомов серии UltraVit с частотой до 5000 рез/мин (Alcon Constellation) (Diniz B., 2013). На сегодняшний день на витреотомах этой серии достигнута скорость 7500 рез/мин (D.J.K. Abulon & D.C. Buboltz, 2016). Актуальную задачу достижения высокой скорости витрэктомии компания-производитель решила путем повышения мощности используемого сжатого воздуха, используя дополнительные внешние источники высокого давления, применяя витреотомы особой push-pull

конструкции (Rizzo S. et al., 2011), что привело к значительному усложнению и удорожанию системы.

Анализ рабочего цикла витреотомов показал новые возможности использования потенциала конструкции пневматической схемы с пружинным витреотомом для оптимизации соотношения фаз реза и аспирации, что позволит повысить эффективность системы в целом (Азнабаев Б.М. с соавт., 2013).

В доступных источниках отечественной и зарубежной литературы отсутствуют публикации, описывающие высокоскоростные (2500 и более рез/мин) пневматические витрэктомические системы с внутренним встроенным источником давления. Вместе с тем, возможность работы от внутреннего компрессора имеет ряд существенных преимуществ – позволяет проводить операции в условиях чрезвычайных ситуаций, в военно-полевой хирургии, на выездных операциях в необорудованных операционных на приемлемой скорости витрэктомии, а также продолжать работу в случаях внезапного отказа внешнего оборудования высокого давления.

Несмотря на несомненные достоинства офтальмологического оборудования и расходных материалов ведущих мировых производителей, использование их продукции в клиниках России значительно ограничивается дороговизной приобретения и обслуживания, поэтому актуальность разработки и совершенствования российских витрэктомических систем и расходных материалов возрастает.

В связи с вышеизложенным, сотрудниками кафедры офтальмологии с курсом института дополнительного профессионального образования (ИДПО) Башкирского государственного медицинского университета и ЗАО «Оптимедсервис» разработана универсальная отечественная офтальмохирургическая система «Оптимед Профи» для работы на переднем и заднем отрезках глаза. Система для витреоретинальной хирургии была одобрена Министерством здравоохранения Российской Федерации, успешно применяется в ряде клиник России и ближнего зарубежья. На данной системе была достигнута частота до 1500 рез/мин от внутреннего источника высокого давления. Учитывая обозначенные выше современные тенденции к повышению безопасности витрэктомии, актуальным является повышение частоты реза и производительности путем управления рабочим циклом витреотома.

**Цель исследования:** провести экспериментально-клиническую апробацию отечественной офтальмохирургической системы для витрэктомии с контролируемым рабочим циклом.

### **Задачи исследования:**

1. Разработать алгоритмы управления рабочим циклом пневматического витреотома офтальмохирургической системы для повышения частоты резов и производительности витрэктомии.

2. Создать универсальный тестовый стенд и провести на нём исследование производительности витрэктомии с использованием разработанных алгоритмов управления рабочим циклом *in vitro*.

3. Провести экспериментальную оценку безопасности разработанных алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома с использованием морфологических исследований.

4. Проанализировать клиничко-функциональные результаты применения разработанных алгоритмов управления рабочим циклом на высоких и ультравысоких скоростях витрэктомии.

5. Дать сравнительный анализ интра- и постоперационных осложнений витреоретинальных вмешательств, проведенных с помощью отечественной и зарубежной офтальмохирургических систем для витрэктомии.

**Научная новизна.** Новыми являются алгоритмы управления рабочим циклом пневматического пружинного витреотома, разработанные на базе отечественной офтальмохирургической системы, позволяющие изменять соотношение фаз рабочего цикла и достичь ультравысокой частоты резов до 6000 рез/мин.

Впервые изучена эффективность разработанных алгоритмов на тестовом стенде *in vitro*, исследованы морфология сетчатки лабораторных животных после экспериментальной витрэктомии, проведен анализ клиничко-функциональных результатов операций, выполненных на разработанной офтальмохирургической системе для витрэктомии с контролируемым рабочим циклом.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Офтальмохирургическая система с новыми алгоритмами управления рабочим циклом (РУ № ФСР 2011/11396 от 11.11.2013) позволила повысить эффективность витрэктомии и достичь высоких клиничко-функциональных результатов витреоретинальных вмешательств. При этом была достигнута частота витрэктомии 2500 рез/мин на внутреннем источнике высокого давления и 6000 рез/мин – на внешнем (Патент РФ на полезную модель № 145479 от 13.08.2014).

Универсальный тестовый стенд, разработанный и изготовленный с возможностью контроля объективных критериев его функционирования (величины вакуума, частоты резов и скорости аспирации стекловидного тела) позволяет подобрать оптимальные режимы работы витреотома для хирургии

заднего сегмента глаза (Патент РФ на полезную модель № 156233 от 09.10.2015).

Офтальмохирургическая система с контролируемым рабочим циклом при проведении ультравысокоскоростной витрэктомии не требует дорогостоящих витреотомов специальной конструкции и, кроме того, позволяет проводить операции в высокоскоростном режиме витрэктомии в автономных условиях на внутреннем источнике высокого давления.

**Методология и методы диссертационного исследования.** В работе применялся комплексный подход к оценке результатов клинической эффективности отечественной офтальмохирургической системы для витрэктомии с разработанными алгоритмами управления рабочим циклом витреотома, основанный на клинических, гистологических и медико-технических показателях.

### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Новые алгоритмы управления рабочим циклом пневматического витреотома офтальмохирургической системы повышают частоту резов путем введения пауз между работой впускного и выпускного пневматических клапанов системы и производительность витрэктомии путем удлинения фазы аспирации.

2. Использование новых алгоритмов управления рабочим циклом витреотома позволяет достичь положительных клинико-функциональных результатов у больных с патологией заднего сегмента глаза и уменьшить риск операционных и послеоперационных осложнений.

**Степень достоверности и апробация результатов.** Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (всего обследовано 140 пациентов), а также применении современных методов статистической обработки. Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на научно-практическом семинаре «Современные аспекты витрореетинальной хирургии» (Уфа, 2013), на научно-практической конференции «Актуальные вопросы офтальмологии» (Оренбург, 2013), на межрегиональной научной конференции «Актуальные проблемы медицинской науки и образования» (Пенза, 2015).

**Личный вклад автора в проведенное исследование.** Автор непосредственно участвовал в подготовке и проведении клинических исследований. Автором осуществлены операции и забор материала для гистологического исследования у лабораторных животных, самостоятельно проведены витрореетинальные вмешательства. Диссертантом

проанализированы и обобщены результаты исследования, подготовлены публикации и доклады по теме настоящей работы.

**Внедрение результатов работы.** Результаты, полученные в настоящем исследовании, внедрены в практическую деятельность офтальмологических отделений и клиник Республики Башкортостан: в городской клинической больнице № 10 г. Уфы, в Центрах лазерного восстановления зрения «Оптимед» (гг. Уфа, Стерлитамак).

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 4 - в журналах, рекомендуемых ВАК РФ. Получено 2 патента РФ на полезную модель.

**Структура и объем диссертационной работы.** Диссертация изложена на 125 страницах компьютерного текста, содержит 8 таблиц и 39 рисунков. Работа состоит из следующих разделов: введение, обзор литературы, 2 главы собственных исследований, заключение и выводы. Указатель литературы включает 160 источников, в том числе 88 - иностранных.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Материал и методы исследований.** Теоретические и опытно-конструкторские работы по созданию алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома были выполнены на базе отдела микрохирургического оборудования ЗАО «Оптимедсервис» (технический руководитель проектов, заслуженный машиностроитель РБ – Рамазанов В.Н., руководитель отдела Рахимов А.Ф).

Экспериментальные исследования выполнены в ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ: на базе учебного вивария (проректор по научной и инновационной работе БГМУ, д.фарм.н., Катаев В.А., заведующий учебным виварием Дильмухаметов Ф.М.) – экспериментальные операции совместно с к.м.н. Мухамадеевым Т.Р.; на кафедре анатомии человека им. проф. С.З. Лукманова – морфологические исследования совместно с д.м.н., проф. Нигматуллиным Р.Т.

Соответственно целям и поставленным задачам экспериментальные исследования проводили в трех направлениях:

- исследование последовательности и фаз рабочего цикла пневматического витреотома;
- исследование производительности витрэктомии на тестовом стенде;
- изучение безопасности разработанных алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома на глазах лабораторных животных.

Визуализацию хода ножа витреотома и определение частоты реза осуществляли стробоскопическим методом, работу пневматических клапанов витрэктомической системы оценивали методом цифровой осциллографии аппаратом АКПП-4110.

Производительность офтальмохирургических систем исследовали с помощью авторского тестового стенда (рис. 1), работа которого основана на замерах убывания объема стекловидного тела, полученного из сепаратных свиных глаз, за единицу времени (мл/мин).



Рисунок 1 - Схема тестового стенда для исследования производительности системы для витрэктомии.

Разработанные алгоритмы управления рабочим циклом пневматического витреотома были исследованы в 2 группах (по 14 серий в каждой) экспериментов - в высокоскоростном режиме витрэктомии с внутренним источником высокого давления и в ультравысокоскоростном с внешним источником. В ходе экспериментов были установлены следующие параметры витрэктомии: частота резов витреотома – от 600 до 6000 рез/мин; аспирационный поток – 50 мл/мин; предел вакуума – 500 мм рт. ст.

Характер и степень влияния высокоскоростной и ультравысокоскоростной витрэктомии на сетчатку были исследованы на 16 глазах 8 кроликов породы шиншилла, которых подразделили на три группы. Контрольную группу (4 глаза) составили интактные глаза, в первую группу сравнения (ГС1, 4 глаза) вошли лабораторные животные, у которых витрэктомия была проведена с использованием офтальмохирургической системы «Оптимед Профи» (Россия) на внутреннем источнике высокого давления на основе алгоритма, повышающего производительность системы. Вторая группа сравнения (ГС2, 4 глаза) прооперирована на системе Nidek CV24000AP (Япония). Кролики, прооперированные на ультравысоких частотах витрэктомии с помощью системы «Оптимед Профи» с подключением внешнего источника высокого давления составили третью группу сравнения (ГС3, 4 глаза). Гистологические



препараты готовились по стандартным методикам, окрашивались гематоксилином и эозином, альциановым синим, по методу Ван-Гизона.

Клиническое исследование было проведено за период 2013-2015 гг. и базировалось на анализе результатов витрэктомии у 140 пациентов (140 глаз) со следующим распределением патологии заднего отрезка глаза: регматогенная отслойка сетчатки – 43 (30,7%) пациента; пролиферативная диабетическая ангиоретинопатия – 37 (26,4%) пациентов; идиопатическое макулярное отверстие – 29 (20,7%); эпимакулярный фиброз с ВМТС – 15 (10,7%); деструкция стекловидного тела – 11 (7,85%) пациентов, травмы – 4 (2,85%) пациента, гемофтальм – 1 (0,8%) пациент. Из пациентов с разнообразной витреоретинальной патологией формировались рандомизированные группы. В основную группу вошли 72 пациента, прооперированных на отечественной офтальмохирургической системе «Оптимед Профи» с контролируемым рабочим циклом. В контрольную группу включили 68 пациентов, прооперированных на зарубежных офтальмохирургических системах (Nidek CV24000AP, Япония и Alcon Constellation, США). В свою очередь, в зависимости от частоты резов исследуемые группы были подразделены еще на 2 группы. В основной группе 1 (ОГ1, n=44) пациенты были прооперированы на офтальмохирургической системе «Оптимед Профи» в высокоскоростном режиме с частотой 2500 рез/мин от внутреннего источника высокого давления. Основную группу 2 (ОГ2, n=28) составили пациенты, прооперированные с использованием ультравысокоскоростного режима с частотой 6000 рез/мин от внешнего источника.

Аналогично была подразделена и контрольная группа пациентов. 53 пациентам контрольной группы 1 (КГ1) витрэктомия проводилась на офтальмохирургической системе Nidek CV24000AP в высокоскоростном режиме с частотой 2500 рез/мин и 15 пациентам контрольной группы 2 (КГ2) – на офтальмохирургической системе Alcon Constellation в ультравысокоскоростном режиме с частотой 6000 рез/мин.

Всем пациентам перед операцией проводилось комплексное офтальмологическое обследование: визометрия, тонометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, периметрия, ультразвуковое В-сканирование, при необходимости спектральная ОКТ высокого разрешения, ОКТ-ангиография, микропериметрия.

Наблюдение пациентов проводили на 1-е и 7-е сутки, а также через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. В ходе наблюдения оценивали анатомический результат (прилегание сетчатки, закрытие макулярных отверстий, устранение патологических мембран, уменьшение отёка сетчатки) и функциональный исход операции, а также наличие интра- и послеоперационных осложнений.

## РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В ходе стробоскопических исследований работы витреотомов нами было установлено, что основным фактором, ограничивающим дальнейшее повышение частоты реза является недостаточно четкая согласованность открытия выпускного и закрытия впускного клапанов, а именно: вследствие инерционности к моменту открытия выпускного клапана впускной клапан еще не успевает закрыться. В свою очередь это приводит к снижению коэффициента полезного действия системы из-за потери определенной порции сжатого воздуха через уже открывшийся выпускной клапан.

Учитывая эти технические погрешности существующих пневматических витреотомов, для повышения частоты резов нами был предложен новый алгоритм управления клапанами, исключаящий непроизводительную потерю сжатого воздуха, благодаря введению в рабочий цикл двух пауз (рис. 2): первая пауза – между закрытием впускного клапана и открытием выпускного, вторая соответственно между закрытием выпускного и открытием впускного клапанов. Такое усовершенствование алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома позволило добиться частоты 2500 рез/мин.

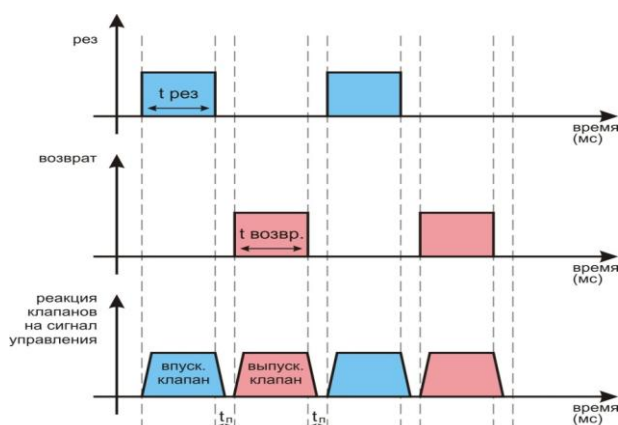


Рисунок 2 - Паузы в рабочем цикле пневматического витреотома.

Примечание:  $t_{п}$  – пауза,  $t_{рез}$  – время включенного состояния впускного клапана (рез),  $t_{возвр}$  – время включенного состояния выпускного клапана (возврат ножа).

Кроме повышения частоты резов, эффективность работы витреотома может быть повышена за счет увеличения скорости аспирации стекловидного тела. Это положение основано на принципах работы пневматического витреотома и его технических характеристиках: производительность аспирации прямо пропорциональна интервалу времени, в течение которого выпускной клапан находится в открытом состоянии и описывается формулой:

$$t_{асп} = t_{возвр} = T_{ц} - 2t_{п} - t_{рез} \quad (1)$$

где:  $t_{асп}$  - время открытого состояния окна витреотома;  $t_{возвр}$  - открытое состояние выпускного клапана;  $T_{ц}$  - время рабочего цикла;  $t_{п}$  - длительность паузы;  $t_{рез}$  – минимальная продолжительность времени включенного состояния впускного клапана.

Из формулы (1) следует важный практический вывод – зависимость времени аспирации ( $t_{асп}$ ) от времени реза ( $t_{рез}$ ). При низких частотах реза, за время  $t_{возвр}$ , давление в рабочей полости инструмента снижается до нуля, поэтому в следующем цикле для достижения давления реза и хода ножа требуется большее время реза  $t_{рез}$ . Напротив, на высоких частотах реза в инструменте имеется остаточное давление меньше порогового уровня  $P_{возвр}$ , что и было использовано нами для создания алгоритма управления витреотомом, повышающего его производительность (рис. 3).

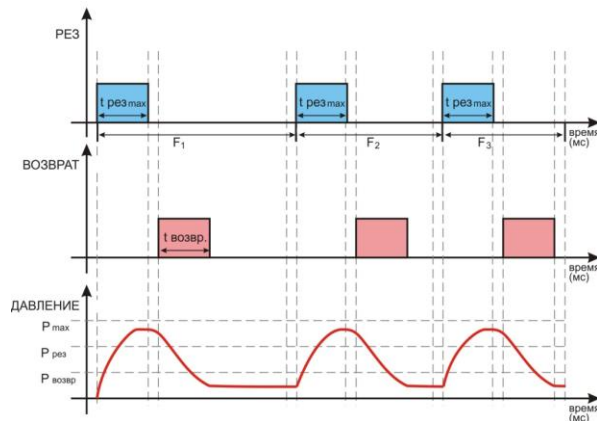


Рисунок 3 - Схема алгоритма управления рабочим циклом, повышающего производительность.

Благодаря сохранению в пневматической магистрали остаточного положительного давления, в следующем цикле требуется меньше времени для достижения давления, необходимого для фронтального движения ножа. Это дает возможность сократить фазу реза и увеличить продолжительность фазы аспирации, что в свою очередь повышает объем удаляемого фрагмента СТ.

Высказанное положение было проверено на экспериментальном стенде при разных частотах реза в высокоскоростном диапазоне (600 - 2500 рез/мин) с использованием внутреннего источника высокого давления. Статистически значимое ( $p=0,003$ ) увеличение скорости удаления стекловидного тела при использовании алгоритма, повышающего производительность, возникло в диапазоне частот более 1500 рез/мин. На частоте свыше 2100 рез/мин различие в скорости аспирации СТ было почти двукратным в пользу алгоритма, повышающего производительность.

Применение разработанных нами алгоритмов в сочетании с внешним источником высокого давления позволило добиться ультравысоких частот витреотома до 6000 рез/мин. Сравнительный анализ производительности отечественной и зарубежной (D.J.K. Abulon & D.C. Buboltz, 2016) офтальмохирургических систем на ультравысоких частотах резов показал сопоставимые результаты (рис. 4).

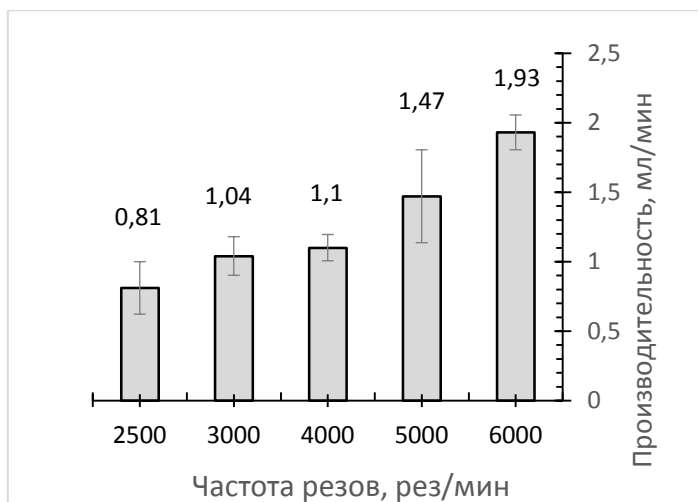


Рисунок 4 - Средние значения производительности системы для витрэктомии с разработанными алгоритмами управления рабочим циклом витреотома.

Характер и выраженность воздействия витрэктомии, проведенной на системах Оптимед Профи, с применением новых алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома и Nidek CV24000AP на сетчатку кроликов были изучены в серии гистологических исследований (рис. 5, 6).

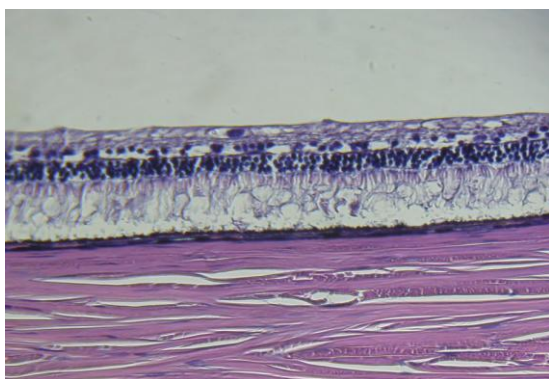


Рисунок 5

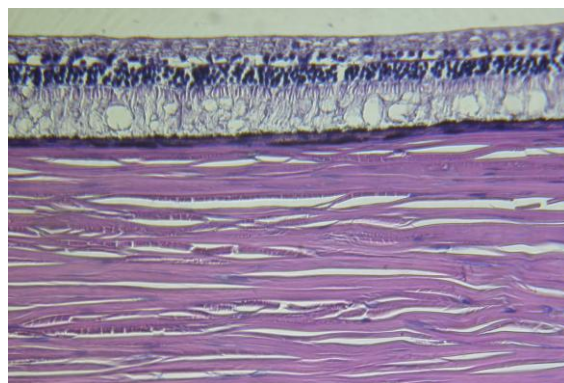


Рисунок 6

Рисунки 5, 6: микропрепараты глаз кроликов, окраска гематоксилином и эозином. Рисунок 5 – микропрепарат глаза кролика ГСЗ, после витрэктомии (частота 6000 рез/мин) на системе Оптимед Профи, увеличение x160. Рисунок 6 – микропрепарат глаза кролика контрольной группы (интактный глаз), увеличение x160.

Изучение гистологических препаратов глаз кроликов контрольной группы (интактные глаза) и трёх групп сравнения после экспериментальной витрэктомии – на системе Оптимед Профи в двух режимах (высокоскоростная и ультравысокоскоростная витрэктомия) и системе Nidek CV24000AP значительных структурных различий не выявило. На микропрепаратах всех исследованных групп экспериментальных животных слои сетчатки были непрерывными, четко контурировались, каких-либо дефектов, патологических включений, признаков отека и расслоения нейроэпителия, пигментного эпителия и подлежащих структур стекловидного тела не наблюдалось. Внутренняя пограничная мембрана на всем протяжении прилежала к сетчатке. Толщина локально сохранившихся фрагментов стекловидного тела после ультравысокоскоростной витрэктомии, проведенной на обеих офтальмохирургических системах была незначительна и колебалась в пределах от 50 до 100 мкм, указанные фрагменты соответствовали зонам их более прочной фиксации.

Таким образом, гистологическое исследование нейрорецепторных элементов, пигментного эпителия сетчатки и подлежащих зон стекловидного тела лабораторных животных показало сходную картину после витрэктомии на отечественной офтальмохирургической системе с применением новых алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома и зарубежной офтальмохирургической системой, что морфологически подтвердило их безопасность.

Результаты клинических исследований. Клинико-функциональные результаты применения разработанных алгоритмов управления рабочим циклом на высоких и ультравысоких скоростях витрэктомии были изучены в ходе анализа восстановления анатомических соотношений структур заднего отрезка глаза, исследования остроты зрения, изучения характера послеоперационных осложнений. Выявлено, что у 92,1% (n=129) из всей совокупной группы обследованных больных был достигнут положительный анатомический результат.

Более детальное изучение данных показало положительный анатомический результат у 93,2% (n=41) пациентов подгруппы ОГ1, у 90,6% (n=48) пациентов подгруппы КГ1, у 92,9% (n=26) больных подгруппы ОГ2 и 93,3% (n=14) подгруппы КГ2 (рис. 7). Статистический (по критерию Манна-Уитни) анализ данных показателей положительного анатомического результата в 4-х исследованных группах значимых различий не выявил.

Эти данные говорят в пользу идентичности результатов, полученных после операций, проведенных двумя сравниваемыми офтальмохирургическими системами.

Согласно публикациям по хирургическому лечению различной витреоретинальной патологии (Казайкин В.Н., 2009; Сдобникова С.В., 2013; Кузнецов А.С. и соавт., 2014; Байбородов Я.В., 2015; Столяренко Г.Е., 2015; Federman J.L., 1994), положительный анатомический результат хирургического лечения пациентов варьирует в пределах от 60 до 90% и зависит от характера и стадии заболевания, морфофункционального состояния сетчатки и стекловидного тела, особенностей и размеров ретинального повреждения, тактики и методов оперативного вмешательства.

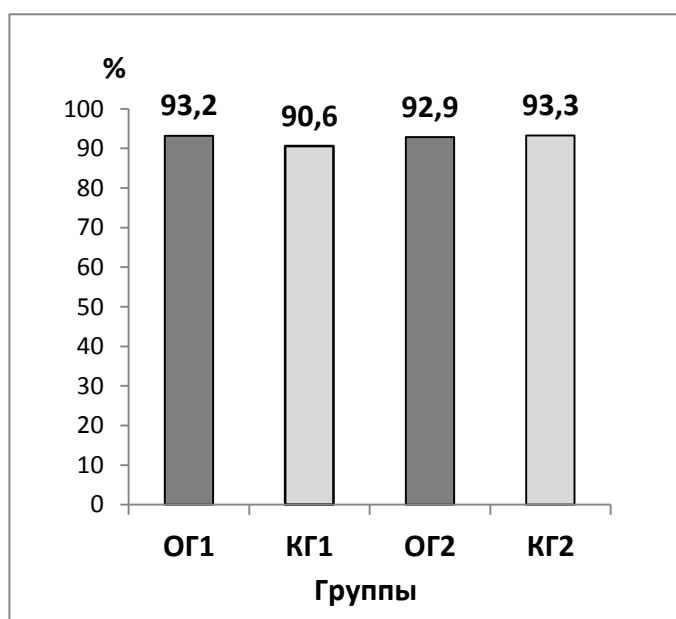


Рисунок 7 - Процентное соотношение (ось ординат) анатомического результата витрэктомии в исследованных группах. ОГ1 (n=44), высокоскоростная витрэктомия, 2500 рез/мин – «Оптимер Профи»; КГ1 (n=53), высокоскоростная витрэктомия, 2500 рез/мин – Nidek CV24000AP; ОГ2 (n=28), ультравысокоскоростная витрэктомия, 6000 рез/мин – «Оптимер Профи»; КГ2 (n=15), ультравысокоскоростная витрэктомия, 6000 рез/мин – Alcon Constellation.

Несмотря на высокий процент анатомического успеха хирургического лечения витреоретинальной патологии, одним из основных интегральных критериев успешности лечения в офтальмологии служит острота зрения. Анализ динамики остроты зрения у прооперированных больных на протяжении 12 месяцев после операции показал рост во всех исследованных группах: повышение остроты зрения в подгруппе ОГ1 получено у 79,5% обследованных,

в подгруппе КГ1 – у 77,4%, в подгруппах ОГ2 – у 82,2% случаев и КГ2 – у 80,0% пациентов (табл. 1).

Таблица 1

Процентное соотношение показателей зрительных функций у пациентов исследованных групп через 12 месяцев после операции

Группы	Динамика зрительных функций у пациентов после лечения, n=140		
	Улучшение	Стабилизация	Ухудшение
ОГ1 (n=44), высокоскоростная витрэктомия, 2500 рез/мин – «Оптимерд Профи»	79,5% (n=35)	13,7% (n=6)	6,8% (n=3)
КГ1 (n=53), высокоскоростная витрэктомия, 2500 рез/мин – Nidek CV24000AP	77,4% (n=41)	11,3% (n=6)	11,3% (n=6)
ОГ2 (n=28), ультравысокоскоростная витрэктомия, 6000 рез/мин – «Оптимерд Профи»)	82,2% (n=23)	10,7% (n=3)	7,1% (n=2)
КГ2 (n=15), ультравысокоскоростная витрэктомия, 6000 рез/мин – Alcon Constellation	80,0% (n=12)	13,3% (n=2)	6,7% (n=1)

При этом прослеживалась общая тенденция: более высокие показатели остроты зрения наблюдались после витрэктомии, выполненной в ультравысокоскоростном режиме.

Показатели остроты зрения у пациентов, перенесших операцию высокоскоростной витрэктомии, проведенной аппаратом «Оптимерд Профи» (группа ОГ1) и высокоскоростной витрэктомии, выполненной системой Nidek CV24000AP (группа КГ1) представлены на рисунках 8, А и Б. На протяжении всего периода наблюдения после высокоскоростной витрэктомии у пациентов

как основной, так и контрольной групп происходил линейный рост остроты зрения, в сроки наблюдения 12 месяцев составив в среднем в ОГ1 –  $0,49 \pm 0,27$ , в КГ1 –  $0,42 \pm 0,21$ .

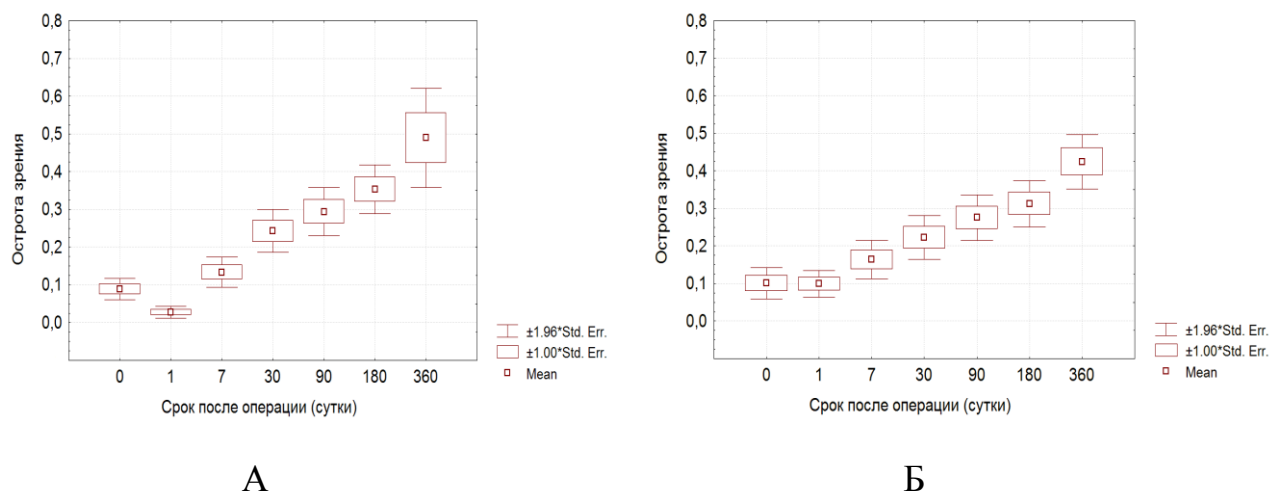


Рисунок 8 - Показатели остроты зрения у пациентов после высокоскоростной витрэктомии в разные сроки послеоперационного наблюдения (1 год). А – основная группа (ОГ1, n=44, витрэктомия «Оптимед Профи», 2500 рез/мин). Б – контрольная группа (КГ1, n=53, витрэктомия Nidek CV24000AP, 2500 рез/мин).

После ультравысокоскоростной витрэктомии (рис. 9, А и Б) на протяжении всего постоперационного периода острота зрения также линейно возрастала, и в сроки наблюдения 12 месяцев достигла в среднем в ОГ2 –  $0,52 \pm 0,3$ , в КГ2 –  $0,5 \pm 0,28$ .

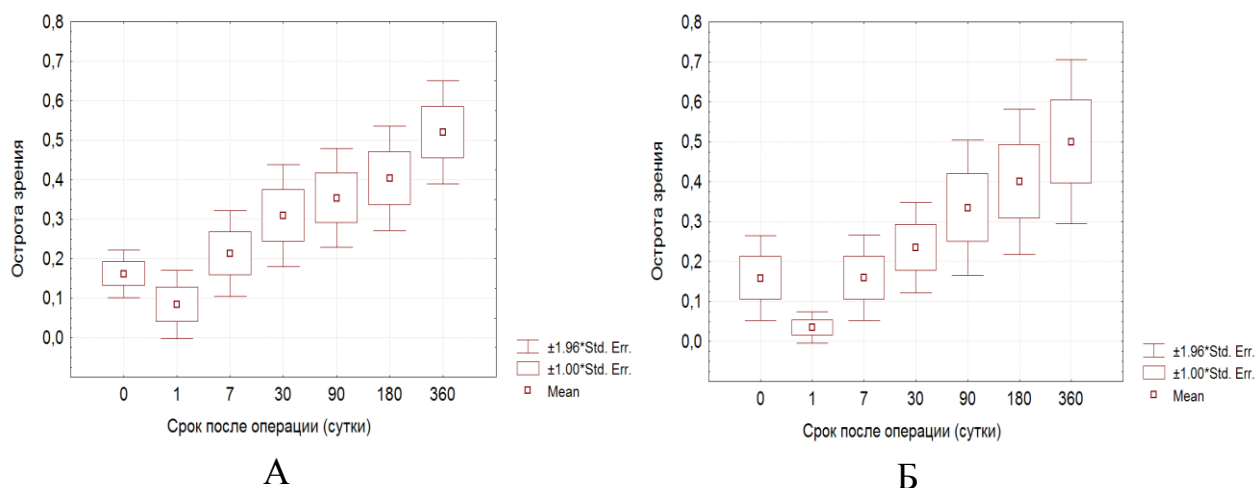


Рисунок 9 - Показатели остроты зрения у пациентов после ультравысокоскоростной витрэктомии в разные сроки послеоперационного наблюдения (1 год). А – основная группа (ОГ2, n=28, витрэктомия «Оптимед Профи», 6000 рез/мин). Б – контрольная группа (КГ2, n=15, витрэктомия Alcon Constellation, 6000 рез/мин).



Анализ (по критерию Манна-Уитни) показателей остроты зрения у пациентов всех исследованных групп статистически значимых межгрупповых различий не выявил ( $p > 0,05$ ).

На остроту зрения у пациентов после витрэктомии влияют очень разные факторы от прозрачности светопреломляющих сред до функционального состояния нейрорецепторных элементов сетчатки. Поэтому, даже несмотря на хороший анатомический результат витреоретинальных операций, высокая острота зрения достигается далеко не во всех случаях.

Несмотря на клиническую и нозологическую разнородность витреоретинальных заболеваний, общим для них является ключевое патогенетическое звено – тяжелое и необратимое поражение нейрорецепторной системы сетчатки, особенно – в области макулы, что и определяет показатель остроты зрения. Поэтому визуальный исход витреоретинальных вмешательств зависит от правильной оценки множества анатомических, клинических и патоморфологических факторов (Валеева Р.Р., 2010).

При выполнении операций особое внимание мы уделяли унификации условий их проведения как с отечественной, так и с зарубежными витрэктомическими системами, что, в соответствии с принципами доказательной медицины, позволяет сравнивать полученные результаты. В контексте нашей работы принципиальным является отсутствие статистически значимых межгрупповых различий в разные сроки наблюдения после витрэктомии, проведенной на отечественном и зарубежном оборудовании. Это подтверждает высказанное нами положение о достаточно высокой клинической эффективности отечественной системы «Оптимед Профи» для витрэктомии.

И, наконец, анализ осложнений показал следующее. В ходе операции осложнения возникли в 5 случаях. Геморрагические осложнения наблюдались при ПДР в 2 случаях в ОГ1 и в 1 случае – в КГ1. Кровотечение возникало при рассечении фиброваскулярной ткани с новообразованными сосудами во время операции по поводу диабетической пролиферативной ретинопатии.

В 2 случаях (по 1 случаю в ОГ1 и КГ1) произошло ятрогенное повреждение сетчатки при проведении мембранопилинга. Таким образом, различий по частоте и характеру интраоперационных осложнений в сравниваемых группах не отмечалось.

Осложнения раннего послеоперационного периода проявлялись транзиторной гипертензией и гипотонией (табл. 2), которые достаточно быстро были купированы назначением инстилляций гипотензивных капель, дексаметазона.

В позднем послеоперационном периоде наблюдали помутнение

хрусталика различной степени выраженности (табл. 2).

Таблица 2

Частота послеоперационных осложнений в исследованных группах (в %)

Осложнения	ОГ1 (n=44)	КГ1 (n=53)	ОГ2 (n=28)	КГ2 (n=15)
Гипотония	11,3% (n=5)	13,2% (n=7)	7,1% (n=2)	6,6% (n=1)
Транзиторная гипертензия	9,1% (n=4)	9,4% (n=5)	3,5% (n=1)	6,6% (n=1)
Осложненная катаракта	18,2% (n=8)	20,7% (n=11)	25% (n=7)	13,3% (n=2)

Все пациенты с развившимися помутнениями хрусталика были успешно прооперированы методом ультразвуковой факоэмульсификации с последующим повышением остроты зрения. В целом статистически значимых различий по характеру и частоте послеоперационных осложнений в исследуемых группах не было выявлено ( $p < 0,05$ ).

Таким образом, проведенные медико-технические, экспериментальные и клинические исследования дают возможность заключить, что использование разработанной нами отечественной офтальмохирургической системы для витрэктомии с контролируемым рабочим циклом является безопасным, обеспечивает достижение положительных анатомических и клинико-функциональных результатов, с минимальными интра- и послеоперационными осложнениями и может быть рекомендовано к широкому внедрению в клиническую практику.

## ВЫВОДЫ

1. Разработаны новые алгоритмы управления рабочим циклом пневматического витреотома на базе отечественной офтальмохирургической системы для повышения частоты реза путем введения пауз между работой впускного и выпускного клапанов и производительности витрэктомии путем удлинения фазы аспирации. Это позволило добиться частоты витрэктомии 2500 рез/мин на внутреннем источнике высокого давления, и до 6000 рез/мин – на внешнем.

2. Универсальный тестовый стенд, созданный для оценки производительности витрэктомии, позволил выявить статистически значимое ( $p=0,003$ ) повышение производительности витрэктомии от  $1,12\pm 0,10$  до  $1,74\pm 0,18$  мл/мин соответственно при частотах реза от 1500 до 2100 в мин с применением разработанных алгоритмов управления рабочим циклом пневматического витреотома на внутреннем источнике высокого давления и до 1,93 мл/мин - при частоте 6000 рез/мин с внешним источником давления.

3. Исследование гистологических препаратов глаз кроликов, прооперированных на отечественной офтальмохирургической системе с контролируемым рабочим циклом и зарубежных офтальмохирургических системах на высоких и ультравысоких частотах витрэктомии показало идентичность морфологической картины нейрорецепторных элементов и пигментного эпителия сетчатки, подлежащих структур стекловидного тела, что подтверждает безопасность разработанной системы для витрэктомии.

4. Анализ анатомического результата показал положительный эффект у 92,1% пациентов из всей совокупной группы прооперированных больных. Межгрупповой анализ результатов восстановления анатомических соотношений структур заднего отрезка глаза статистически значимых различий не выявил, что свидетельствует об одинаковой эффективности операций, проведенных с помощью сравниваемых офтальмохирургических систем. Повышение остроты зрения в различные сроки после операций наблюдалось у большинства пациентов (от 77,4% до 82,2% случаев в различных исследованных группах), при этом значимых межгрупповых различий не обнаружено, что также подтверждает сопоставимую эффективность операций, выполненных с использованием офтальмохирургической системы для витрэктомии с контролируемым рабочим циклом и его зарубежных аналогов.

5. Сравнительный анализ характера и частоты геморрагических осложнений, ятрогенных повреждений сетчатки, транзиторной гипертензии и гипотонии, помутнений хрусталика у больных, прооперированных на отечественной офтальмохирургической системе с контролируемым рабочим

циклом и на зарубежных офтальмохирургических системах статистически значимых различий не выявил.

### **Практические рекомендации**

1. В ходе выполнения витреоретинальных операций рекомендуется использовать разработанные алгоритмы управления рабочим циклом витреотома следующим образом: алгоритм увеличивающий производительность – при удалении центральных отделов стекловидного тела, а алгоритм повышающий частоту резов – при удалении его кортикальных слоев.

2. Для оценки производительности витрэктомических систем, рекомендуется проводить медико-техническую экспертизу с использованием универсального тестового стенда.

### **Список работ, опубликованных по теме диссертации:**

1. Азнабаев, Б. М. Результаты малоинвазивной витреоретинальной хирургии, выполненной на отечественной универсальной офтальмохирургической системе «Оптимед Профи» с применением стационарозамещающих технологий / Б.М. Азнабаев, М.В. Ширшов, З.Ф. Алимбекова, В.Н. Рамазанов, Т.Р. Мухамадеев, Т.И. Дибаяев, А. Г. Ямлиханов // Инновационные технологии в офтальмологической практике регионов: сб. науч. тр. – Астрахань, 2012. – С. 5-8.

2. Мухамадеев, Т.Р. Оценка производительности системы для витрэктомии в эксперименте / Т.Р. Мухамадеев, А.Г. Ямлиханов, Т.И. Дибаяев // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. 2012.- № 2 (приложение). – С. 282-286.

3. Новые алгоритмы управления витрэктомической системой / Б.М. Азнабаев, М.В. Ширшов, Т.Р. Мухамадеев, В.Н. Рамазанов, А.Г. Ямлиханов, Т.И. Дибаяев // **Катарактальная и рефракционная хирургия** – М., 2013. – Том 13, № 2. – С. 37-40.

4. Азнабаев, Б. М. Способ управления витрэктомической системой / Б.М. Азнабаев, Т.Р. Мухамадеев, Т.И. Дибаяев, А. Г. Ямлиханов // Межрегиональная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы офтальмологии» – сб. науч. тр. – Оренбург, 2013. – С. 25-30.

5. Экспериментальная оценка безопасности новых алгоритмов управления пневматической витрэктомической системой / Б.М. Азнабаев, Т.Р. Мухамадеев, А.Г. Ямлиханов, Т.И. Дибаяев // **Медицинский вестник Башкортостана**. – Том 8, № 5. – 2013. – С. 61-64.

6. Азнабаев, Б. М. Результаты хирургии идиопатических макулярных отверстий / Б.М. Азнабаев, М.В. Ширшов, Т.Р. Мухамадеев, А. А. Александров, Т.И. Дибаяев, А.Г. Ямлиханов, В.Ф. Махмутов // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии – 2013: Сб. тезисов. – М., 2013. – С. 21-23.

7. Ямлиханов, А.Г. Экспериментальная оценка безопасности высокоскоростной витрэктомии на отечественной офтальмохирургической системе / А.Г. Ямлиханов, Т.Р. Мухамадеев, Т.И. Дибаяев // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. - 2013. - № 2 (приложение). Сборник материалов I Поволжской молодежной научно-практической конференции «ОКО-2013». – С. 210-214.

8. Aznabaev, B.M. Experimental evaluation of vitrectomy system efficiency / B.M. Aznabaev, T.R. Mukhamadeev, T.I. Dibaev, A.G. Yamlikhanov // Congress 40 of the European Society of Ophthalmology (SOE) 2013: Abstract Book. Copenhagen. P. 178-179.

9. Aznabaev, B.M. Results in idiopathic macular hole surgery / B.M. Aznabaev, T.R. Mukhamadeev, T.I. Dibaev, A.A. Aleksandrov, V.F. Makhmutov, A.G. Yamlikhanov // Congress of the European Society of Ophthalmology (SOE) 2013: Abstract Book. Copenhagen. P. 215.

10. Клинико-функциональные результаты применения отечественной офтальмохирургической системы с усовершенствованными алгоритмами управления витреотомом / Б.М. Азнабаев, Т.Р. Мухамадеев, А.Г. Ямлиханов, Т.И. Дибаяев, А.Ф. Самигуллина // **Медицинский вестник Башкортостана.** – Том 9, № 2. – 2014. – С. 114-116.

11. Азнабаев, Б. М. Новый алгоритм контроля рабочего цикла витреотома на отечественной офтальмохирургической системе / Б.М. Азнабаев, Т.Р. Мухамадеев, Т.И. Дибаяев, А. Г. Ямлиханов, Г.М. Арсланов // VII Российский общенациональный офтальмологический форум: сб. науч. тр. – М., 2014. – С. - 22-25.

12. Экспериментально-клиническая апробация отечественной витрэктомической системы с контролируемым рабочим циклом / Б.М. Азнабаев, Т.Р. Мухамадеев, А.Г. Ямлиханов, А.Ф. Самигуллина, Т.И. Дибаяев // **Медицинский вестник Башкортостана.** Том 10, № 2, 2015. – С. 122-125.

13. Ямлиханов, А. Г. Отечественная витрэктомическая система с контролируемым рабочим циклом / А. Г. Ямлиханов // V Межрегиональная научная конференция «Актуальные проблемы медицинской науки и образования» – сб. науч. тр. – Пенза, 2015. – С. 326-328.

### **Патенты по теме диссертации:**

1. Устройство для витрэктомии (Азнабаев Б.М., Рамазанов В.Н., Мухамадеев Т.Р., Ямлиханов А.Г., Дибаяев Т.И.). Патент РФ на полезную модель № 145479 от 13.08.2014.

2. Тестовый стенд для оценки эффективности работы витреотомов (Азнабаев Б.М., Ямлиханов А.Г., Мухамадеев Т.Р.). Патент РФ на полезную модель № 156233 от 09.10.2015.

### **Список сокращений**

ПДР – пролиферативная диабетическая ретинопатия

СТ – стекловидное тело

ВМТС – витреомакулярный тракционный синдром