

Б.М. Азнабаев¹, Т.Р. Мухамадеев¹, А.Г. Ямлиханов², А.Ф. Самигуллина¹, Т.И. Дибаяев³
**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ
ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВИТРЕКТОМИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
С КОНТРОЛИРУЕМЫМ РАБОЧИМ ЦИКЛОМ**

¹ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет»

Минздрава России, г. Уфа

²МБУЗ «Городская клиническая больница № 10», г. Уфа

³ЗАО «Оптимедсервис», г. Уфа

В статье представлены данные экспериментальной и клинической апробации отечественной витректомической системы «Оптимед Профи», позволяющей выполнять высокоскоростную витректомию с контролируемым рабочим циклом с частотой до 3000 рез/мин при работе от внутреннего и до 6000 рез/мин. при работе от внешнего источника давления. При экспериментальной оценке витректомической системы была отмечена безопасность для тканей глазного яблока (отсутствовали гистологические признаки отека сетчатки, нарушения структуры ее слоев). В ходе клинической апробации у 94,8% пациентов достигнут анатомический результат, у 80% получено улучшение зрительных функций, у 11,6% – их стабилизация.

Ключевые слова: высокоскоростная витректомика, офтальмохирургическая система, контролируемый рабочий цикл.

B.M. Aznabaev, T.R. Mukhamadeev, A.G. Yamlikhanov, A.F. Samigullina, T.I. Dibaev
**EXPERIMENTAL AND CLINICAL TESTING OF DOMESTIC VITRECTOMY
SYSTEM WITH A CONTROLLED DUTY CYCLE**

The article presents the results of experimental and clinical testing of domestic vitrectomy system "Optimed Pro", which allows to perform high-speed vitrectomy with a controlled duty cycle with a frequency of up to 3000 cuts/min. from internal and up to 6000 cuts/min. from an external pressure source. In the experimental evaluation vitrectomy system security for the tissues of the eyeball was shown: there was no evidence of retinal edema, disturbance of the structure of its layers histologically. During clinical testing in 94,8% of patients the anatomical result was achieved, in 80% of patients the improvement of visual functions and 11,6% of their stabilization was received.

Key words: high speed vitrectomy, ophthalmological surgical system, controlled duty cycle.

Витреоретинальная хирургия считается самым динамично развивающимся направлением современной офтальмологии [3]. Одним из способов достижения успешных результатов в офтальмохирургии является применение высокотехнологических методик. Преимуществами высокоскоростной витректомии являются: уменьшение тракционного воздействия на сетчатку, исключение резких скачков аспирационного потока при переходе витректора из плотной среды в менее плотную, возможность максимального приближения к сетчатке и иссечения преретинальных слоев стекловидного тела. Все это позволяет снизить риск ятрогенных повреждений и уменьшить число интраоперационных осложнений [1,4,5].

Реализация высокой скорости реза витректомической системы возможна за счет использования внешних источников высокого давления и за счет управления рабочим циклом пневматического инструмента [2,6]. В арсенале зарубежных производителей витректомических систем источники высокого давления представлены в основном внешними модулями, что приводит к потере мобильности системы и ее удорожанию.

Непрерывное расширение спектра показаний и возможностей для применения витректомических систем в современной офталь-

мохирургической практике, а также экономические реалии нашего времени определяют необходимость разработки и внедрения отечественных высокотехнологичных приборов, способных адекватно конкурировать с зарубежными аналогами.

Цель исследования – провести экспериментальную и клиническую апробацию отечественной универсальной офтальмохирургической системы «Оптимед Профи».

Материал и методы

Теоретические и опытно-конструкторские исследования проводились на базе отдела микрохирургического оборудования компании «Оптимедсервис». Для визуализации работы витреотомов и определения частоты реза применяли метод стробоскопии. Проводилась оценка различных вариантов работы витректомической системы с применением внешних и внутренних источников высокого давления.

Доклиническая оценка эффективности алгоритмов управления пневматическим витреотомом включала экспериментальное моделирование витректомии *in vitro*, а также проведение острого опыта на лабораторных животных с последующим морфологическим исследованием.

Клиническое внедрение проводилось на базах кафедры офтальмологии с курсом ИПО

ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. В настоящем исследовании представлены результаты хирургического лечения 97 пациентов (103 глаза) в 2013-2014 гг. Вмешательства проводились по поводу пролиферативной диабетической ретинопатии (29 пациентов), гемофтальма (11), отслойки сетчатки (25), идиопатического макулярного отверстия (19), эпимакулярного фиброза с витреомакулярным тракционным синдромом (10), а также после контузий различной степени тяжести с дислокацией хрусталика или интраокулярной линзы (ИОЛ) в витреальную полость (3). Оценивались следующие параметры: анатомический и функциональный результат операции, длительность витрэктомии, субъективные ощущения хирурга при выполнении витрэктомии, наличие интра- и послеоперационных осложнений.

В первую (опытную) группу вошли 43 пациента (46 глаз), которые были прооперированы по стандартной методике трехпортовой витрэктомии 25 G с использованием заместителей стекловидного тела на офтальмохирургической системе «Оптимед Профи» с контролируемым рабочим циклом. Пациенты второй (контрольной) группы (54 человека, 57 глаз) были прооперированы с помощью офтальмохирургической системы Nidek CV 24000AP.

Статистическую обработку данных осуществляли с помощью программы IBM SPSS Statistics v. 21 с использованием непараметрических критериев.

Результаты и обсуждение

Применение малогабаритных компрессоров для повышения частоты реза витреотома имеет некоторое ограничение из-за производительности компрессора, как правило, недостаточной для компенсации утечек давления воздуха, возникающих при смене фаз стандартного рабочего цикла инструмента.

Для повышения скорости реза пневматического витреотома при работе от внутреннего малогабаритного компрессора нами предложен алгоритм управления клапанами, исключая стравливание давления благодаря введению пауз в цикл работы витреотома: первой паузы – между закрытием впускного клапана и открытием выпускного, второй – между закрытием выпускного и открытием впускного (рис. 1). Длительность паузы t_n задается минимальной, при которой нет утечки воздуха из системы, вследствие чего повышается коэффициент полезного действия системы.

Значение t_n зависит от быстродействия (инерционности) применяемых клапанов. Экспериментально установлено, что в зависимости от моделей пневматических клапанов

значение паузы может составлять от 3 до 6 мс, что исключает потери давления воздуха и обеспечивает устойчивую работу инструмента от внутреннего малогабаритного компрессора со скоростью до 3000 рез/мин.

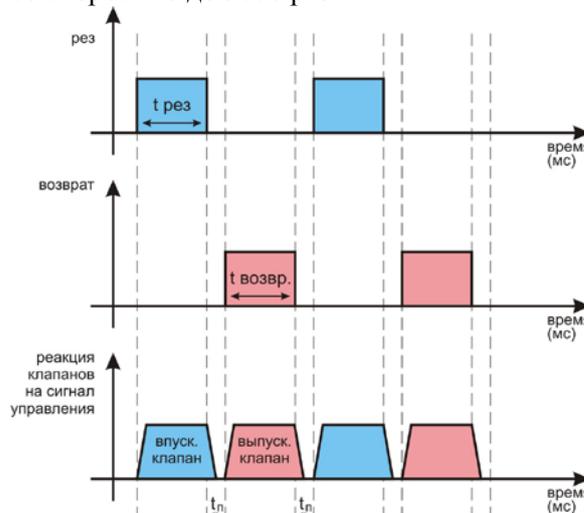


Рис. 1. Длительность пауз в рабочем цикле пневматической витрэктомии: t_n – пауза, $t_{рез}$ – время включенного состояния впускного клапана (рез), $t_{возвр}$ – время включенного состояния выпускного клапана (возврат ножа)

При данном режиме производительность аспирации стекловидного тела является прямо пропорциональной интервалу $t_{возвр}$, который соответствует открытому состоянию выпускного клапана – открытому окну витреотома. В ходе нашего исследования была выявлена возможность для увеличения производительности работы системы (аспирации) путем изменения взаимоотношения временных интервалов в ходе рабочего цикла. При данном алгоритме (рис. 2) время включенного состояния впускного клапана $t_{рез}$ устанавливается равным $t_{рез\ max}$ (время при максимальной частоте работы инструмента), время включенного состояния выпускного клапана $t_{возвр}$ устанавливается минимально необходимым для возврата ножа соответственно, время открытого состояния окна витреотома, т.е. время аспирации, составляет часть рабочего цикла за вычетом времени работы реза и двух пауз между включением клапанов.

Таким образом, время, в течение которого окно витреотома остается открытым, увеличивается, за счет этого увеличивается объем стекловидного тела, аспирируемый в ходе одного рабочего цикла.

Данное инженерное решение дает возможность менять рабочий цикл витреотома (так называемый контролируемый рабочий цикл), позволяя не только увеличивать аспирацию при работе в центральной области стекловидного тела, но и уменьшать ее при работе в непосредственной близости от сетчатки для

более деликатного удаления кортикальных слоев стекловидного тела. Использование контролируемого рабочего цикла возможно и в витрэктомических системах с внешним источ-

ником давления на высоких частотах реза, что обеспечивает хорошую производительность аспирации наряду с минимальным тракционным воздействием на сетчатку.

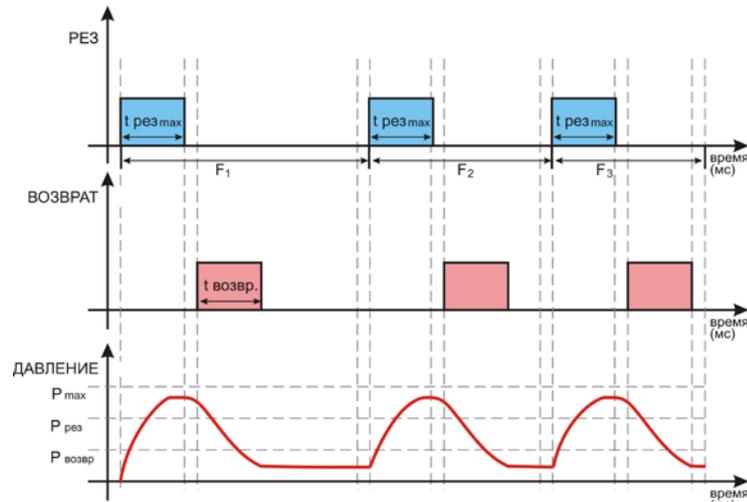


Рис. 2. Рабочий цикл при модифицированной схеме управления пневматическим витрэктомом

При экспериментальной оценке высокоскоростного режима работы офтальмохирургической системы «Оптимед Профи» была показана достаточная его безопасность для тканей глазного яблока. Во всех гистологических препаратах слои сетчатой оболочки были непрерывными, четко контурированными, каких-либо дефектов и патологических включений не наблюдалось, признаки отека и расслоения нейроэпителия отсутствовали (рис. 3). Ни в одном случае не было выявлено ятрогенных повреждений сетчатки.

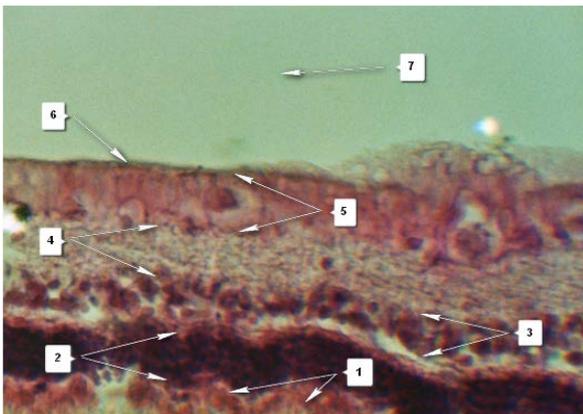


Рис. 3. Структура сетчатки и внутренней пограничной мембраны глазного яблока кролика после витрэктомии. Окр. по Ван-Гизону: 1 - слой палочек и колбочек; 2 - наружный ядерный слой; 3 - внутренний ядерный слой; 4 - внутренний плексиформный слой; 5 - ганглиозный слой и слой нервных волокон; 6 - внутренняя пограничная мембрана; 7 - полость глазного яблока

При клинической апробации у 92 (94,8%) пациентов был достигнут положительный анатомический эффект, у 5 пациентов (на 2 глазах в исследуемой группе и 3 – в контрольной) отмечалось неполное прилегание сетчатки ввиду выраженности пролифе-

ративных изменений и тяжести контузионной травмы.

Непосредственно в ходе операции при выполнении швартэктомии у пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией (ПДР) (на двух глазах в первой группе и одном во второй) были пересечены крупные новообразованные сосуды, что сопровождалось выраженным кровотечением. В двух случаях (по одному из каждой группы) при мембраноплинге был допущен надрыв сетчатки.

Повышение остроты зрения в 6-месячный срок наблюдения выявлено в 80% случаев (в первой группе – 81,8%, во второй – 77%). Стабилизация зрительных функций была отмечена у 11,4% пациентов (в опытной группе – 11,4%, в контрольной – 11,5%), их ухудшение в 8,6% случаев (в первой группе – 6,8%, во второй – 11,5%). Максимально скорректированная острота зрения повысилась в исследуемой и опытной группах в среднем на $0,23 \pm 0,18$ и $0,18 \pm 0,16$ соответственно ($p > 0,005$).

Среднее значение ВГД в раннем послеоперационном периоде (7 дней наблюдения) составило $15,0 \pm 4,1$ для опытной группы, $16,5 \pm 6,4$ мм рт. ст. – для контрольной. Ни в одном случае не наблюдали несостоятельности операционного доступа и фильтрации через склеротомические отверстия. Транзиторная гипертензия, которая была успешно купирована назначением инстилляций гипотензивных капель, наблюдалась у 4 (4,1%) пациентов. У 15 (15,5%) пациентов отмечалась послеоперационная гипотония, купированная в течение первых 3 суток инстилляциями дексаметазона.

Средняя продолжительность витрэктомии в опытной группе составила $323,4 \pm 180,0$ с, статистически значимо она не отличалась от контрольной группы ($461,1 \pm 210,0$ с, $p > 0,05$), но прослеживалась тенденция к более быстрому удалению стекловидного тела при работе на системе «Оптимед Профи». В ходе проведения витрэктомии практически полностью отсутствовал тракционный момент при работе преретинально. Удаление стекловидного тела проводилось контролируемо и в полном объеме.

В раннем послеоперационном периоде в обеих группах (в 13% и 14% случаев соответственно) наблюдалась реакция со стороны роговицы в виде транзиторного отека эпителия и стромы, складок десцеметовой оболочки. Указанные проявления самопроизвольно исчезли к третьим суткам после операции. Усиление помутнений хрусталика различной степени выраженности отмечено у 23 (23,7%) пациентов в срок от 1 до 6 месяцев после витреоретинального вмешательства. Данные пациенты были в последующем успешно прооперированы по поводу осложненной катаракты методом ультразвуковой факэмульсификации.

В сроки наблюдения от 3 до 6 месяцев у всех прооперированных пациентов клиниче-

ское состояние глаза было стабильным, в дальнейшем (10-12 месяцев) у обследованной части пациентов патологических изменений также не выявлялось.

Таким образом, универсальная офтальмохирургическая система «Оптимед Профи» представляет собой эффективную систему высокоскоростной витрэктомии с контролируемым рабочим циклом и возможностью работы с использованием малогабаритного внутреннего источника давления. Контролируемый рабочий цикл витреотома обеспечивает повышение производительности витрэктомической системы, повышает безопасность работы хирурга вблизи сетчатки и даёт возможность дифференцированно подходить к удалению различных отделов стекловидного тела.

Заключение.

Использование высокоскоростной витрэктомической офтальмохирургической системы «Оптимед Профи» в сочетании с технологиями малоинвазивной витрэктомии позволяет обеспечить выполнение широкого спектра витреоретинальных хирургических вмешательств с хорошими анатомическими и клинико-функциональными результатами.

Сведения об авторах статьи:

Азнабаев Булат Маратович – д.м.н., профессор, зав. кафедрой офтальмологии с курсом ИПО ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450000, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Тел./факс: 8(347) 275-97-65.

Мухамадеев Тимур Рафаэльевич – к.м.н., доцент кафедры офтальмологии с курсом ИПО ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450000, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Тел./факс: 8(347) 275-97-65. E-mail: photobgmu@gmail.com.

Ямлиханов Айдар Гаязович – зам. главного врача по хирургии МБУЗ ГКБ №10, главный внештатный офтальмолог г. Уфы. Адрес: г. Уфа, ул. Кольцевая, 47. Тел./факс: 8(347) 242-72-14. E-mail: aydaron@mail.ru.

Самигуллина Айгуль Фидратовна – к.м.н., ассистент кафедры офтальмологии с курсом ИПО ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450000, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Тел./факс: 8(347) 275-97-65. E-mail: saf-09@mail.ru.

Дибасев Тагир Ильдарович – младший научный сотрудник ЗАО «Оптимедсервис». Адрес: г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 8. Тел.: 8(347) 277-60-60.

ЛИТЕРАТУРА

1. Клинико-функциональные результаты применения отечественной офтальмохирургической системы с усовершенствованными алгоритмами управления витреотомом / Б.М. Азнабаев [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2014. – Т. 9, №2. – С.114-116.
2. Новые алгоритмы управления витрэктомической системой / Б.М. Азнабаев [и др.] // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2013. – Т. 13, № 2. – С. 37-40.
3. Развитие витреоретинальной хирургии в рамках высокотехнологичной медицинской помощи: опыт и перспективы // А.М. Чухраев [и др.] // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии – 2013: сб. тез. докл. – М., 2013. – С. 13-16.
4. Стебнев, С.Д. Трансконъюнктивальная бесшовная витрэктомия 25 gauge / С.Д. Стебнев, А.В. Золотарев // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии. – 2008: сб. тез. докл. – М., 2008. – С. 159-163.
5. Osawa, S. 27-Gauge vitrectomy / S. Osawa, Y. Oshima // Dev Ophthalmol. – 2014. – Vol. 54. – P. 54-62.
6. Rizzo, S. Comparative study between a standard 25-gauge vitrectomy system and a new ultrahigh-speed 25-gauge system with duty cycle control in the treatment of various vitreoretinal diseases / S. Rizzo, F. Genovesi-Ebert, C. Belting // Retina. – 2011. – Vol. 31, № 10. – P. 2007-13.