

УДК 617.741–089.87

Оригинальная статья

РАЗРАБОТКА И ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕХНОЛОГИИ НЕМЕДЛЕННОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ДВУСТОРОННЕЙ ХИРУРГИИ КАТАРАКТЫ

И. Б. Медведев — ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, заведующий кафедрой офтальмологии ФДПО, профессор, доктор медицинских наук; **Д. Ф. Покровский** — ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, доцент кафедры офтальмологии ФДПО, кандидат медицинских наук.

DEVELOPMENT AND EVALUATION OF THE CLINICAL EFFICIENCY OF THE TECHNOLOGY OF IMMEDIATE SEQUENTIAL BILATERAL CATARACT SURGERY

I. B. Medvedev — FSAEI HE N. I. Pirogov RNRMU MOH Russia, Faculty of Additional Post-graduate Education, Head of the Department of Ophthalmology, Professor, DSc, **D. F. Pokrovsky** — FSAEI HE N. I. Pirogov RNRMU MOH Russia, Faculty of Additional Post-graduate Education, Assistant Professor of the Department of Ophthalmology, PhD.

Дата поступления — 10.04.2022 г.

Дата принятия в печать — 27.05.2022 г.

Медведев И. Б., Покровский Д. Ф. Разработка и оценка клинической эффективности технологии немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты. Саратовский научно-медицинский журнал 2022; 18 (2): 190–193.

Цель: разработка и оценка клинической эффективности технологии немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты (НПДХК). **Материал и методы.** Работа выполнялась в два этапа. В рамках первого этапа проведен литературный анализ традиционного алгоритма проведения НПДХК, по результатам которого разработан модифицированный алгоритм проведения оперативного вмешательства (моНПДХК). В процессе второго этапа под наблюдением находились 130 больных (средний возраст $58,4 \pm 1,8$ года) с бинокулярной неосложненной катарактой. Пациенты разделены на две равнозначные по возрасту и состоянию зрения группы — основную (67 человек, 134 глаза), которым проводилась моНПДХК, и контрольную (63 человека, 126 глаз), которым (через 21–28 дней после первой операции) выполнялась операция на втором глазу (отсроченная последовательная двусторонняя хирургия катаракты, ОПДХК). **Результаты.** Анализ традиционных положений послужил основой для совершенствования технологии НПДХК путем включения в алгоритм оперативного вмешательства длительного (не менее 60 мин) перерыва между операциями с проведением комплексного обследования пациента. Полученные данные свидетельствуют о сходной клинической эффективности моНПДХК и ОПДХК. **Заключение.** Проведение моНПДХК можно рассматривать в качестве эффективного и безопасного метода хирургического лечения катаракты, что особенно актуально для пациентов зрительно-напряженного труда.

Ключевые слова: факоэмульсификация катаракты, инфекционный эндофтальмит, целевая рефракция.

Medvedev IB, Pokrovsky DF. Development and evaluation of the clinical efficiency of the technology of immediate sequential bilateral cataract surgery. *Saratov Journal of Medical Scientific Research* 2022; 18 (2): 190–193.

Objective: development and evaluation of the clinical effectiveness of the technology of immediate sequential bilateral cataract surgery (ISBCS). **Material and methods.** The work was carried out in two stages. As part of the first stage, a literary analysis of the traditional algorithm for conducting ISBCS was carried out, as a result of which a modified algorithm for conducting surgical intervention (moISBCS) was developed. During the second stage, 130 patients (mean age 58.4 ± 1.8 years) with uncomplicated binocular cataract were under observation. Patients were divided into two groups of equal age and visual condition — the main group (67 people, 134 eyes), who underwent moISBCS, and the control group (63 people, 126 eyes), who (21–28 days after the first operation) underwent surgery on the second eye (delayed sequential bilateral cataract surgery, DSBCS). **Results.** The analysis of traditional provisions served as the basis for improving the technology of ISBCS by including a long (at least 60 minutes) break between operations with a comprehensive examination of the patient in the algorithm of surgical intervention. The data obtained indicate a similar clinical efficacy of moISBCS and DSBCS. **Conclusion.** The moISBCS can be considered as an effective and safe method of surgical treatment of cataracts, which is especially important for patients with visually stressful work.

Key words: cataract phacoemulsification, infectious endophthalmitis, target refraction.

Введение. К настоящему времени проведение факоэмульсификации катаракты выполняется в рамках вариантов — ОПДХК (в зарубежной литературе операция обозначается как *delayed sequential bilateral cataract surgery*) и НПДХК (*immediately sequential bilateral cataract surgery*). Основное различие изложенных вариантов — пациенту выполняют обе операции в рамках одного операционного дня (НПДХК) или пациент покидает клинику после первой операции и возвращается для второй операции (при ОПДХК).

Проведение НПДХК являлось предметом обсуждения с момента появления хирургии катаракты в связи с риском возникновения двусторонних послеоперационных осложнений (в первую очередь эндофтальмита). В последнее десятилетие появляются все больше рандомизированных контролируемых исследований, указывающих на безопасность и эффективность НПДХК. Кроме того, НПДХК также становится общепринятой практикой во всем мире, особенно в странах, которые не налагают финансовых санкций за одновременную операцию [1, 2].

Необходимо подчеркнуть, что, по мнению зарубежных офтальмологов, основным препятствием для более широкого внедрения НПДХК в клиническую практику является необходимость клинической стандартизации процедуры с последующей разработкой учебных материалов и протоколов оперативного вмешательства [3]. В связи с этим следует отметить, что в наибольшей степени клинические стандарты проведения НПДХК были разработаны и адаптированы с учетом сложной эпидемиологической обстановки в Канаде [4]. В то же время, как считают некоторые авторы, данные стандарты требуют определенной доработки [5].

Цель — разработка и оценка клинической эффективности технологии немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты.

Материал и методы. Работа выполнялась в два этапа. В рамках первого этапа проведен анализ литературы по традиционному алгоритму проведения НПДХК [4], по результатам которого разработана усовершенствованная технология проведения оперативного вмешательства. Традиционный алгоритм НПДХК заключается в том, что операции на двух глазах выполняются одна за другой, при этом пациент не покидает операционного стола до окончания второй операции. Алгоритм также подразумевает полную замену инструментов, устройств, расходных материалов, растворов и медикаментов, которые были использованы в рамках операции на первом глазу. Для инструментов требуются разные циклы стерилизации, а для расходных материалов, растворов и медикаментов — разные поставщики или номера партий [4].

Основной задачей второго этапа работы являлась сравнительная оценка клинической эффективности проведения модифицированного алгоритма НПДХК (моНПДХК) и ОПДХК.

Под нашим наблюдением находились 130 больных (средний возраст $58,4 \pm 1,8$ года) с бинокулярной неосложненной катарактой. Пациенты были разделены на две равнозначные по возрасту и состоянию зрения группы — основную (67 человек, 134 глаза), которым выполнялась моНПДХК, и контрольную

(63 человека, 126 глаз), которым последовательно (через 21–28 дней) выполнялась ОПДХК.

Исследование выполнялось в «Международном центре охраны здоровья» (г. Москва) и глазной клинике ООО «Офтальмикс Плюс» (г. Сальск, Ростовская область). Всем пациентам выполнена ультразвуковая факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) под местной анестезией по стандартной методике через роговичный разрез 2,2–2,4 мм. Все пациенты прооперированы одним хирургом (Д. Ф. Покровским). При этом в целях коррекции афакии имплантированы следующие монофокальные ИОЛ: AcrySof IQ (Alcon, США), Akreos AO (Bausch + Lomb, США), Bi-Flex (Medicontur, Венгрия). Биометрия и расчет ИОЛ выполнены с помощью оптических биометров Lenstar LS 900 (Haag-Streit, Германия) и Aladdin (Topcon, Япония), ультразвуковых биометров AL-3000 (Tomey, Япония) и US-4000 (Nidek Co, LTD, Япония), а также авторефрактометра HRK-7000 (Huvitz, Южная Корея).

После каждой операции пациент отдыхал в течение 30–60 мин, после чего был обследован офтальмологом. При этом в случае моНПДХК по результатам осмотра принималось решение об операции на втором глазу. Клиническая эффективность проведенных оперативных вмешательств оценивалась по частоте и выраженности ранних послеоперационных осложнений (1–14-е сутки), а также (через месяц после операции) по величине максимально корригируемой остроты зрения вдаль и достижение целевой рефракции (на приборе HRK-7000, Huvitz, Южная Корея). Во всех случаях величина целевой рефракции составляла $\pm 0,5$ дптр.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась в программе Statistica 8.0 (StatSoft Inc., США). Нормальное распределение подтверждали при помощи критерия Колмогорова — Смирнова. Рассчитывали среднее значение показателей и его ошибку ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический критерий — двусторонний критерий Стьюдента. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05.

Результаты. Результаты первого этапа работы подтверждают то, что базовыми положениями, определяющими совершенствование технологии НПДХК, являются опасения одновременного двустороннего эндофтальмита, а также ошибки в расчетах ИОЛ. С этих позиций в традиционном алгоритме закономерно определяются противопоказания к проведению НПДХК, связанные с сопутствующей глазной патологией (рецидивирующие воспалительные заболевания глаз, патология эндотелия роговицы, высокие степени аметропии), а также наличие факторов, повышающих риск интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений (зрелая и перезревшая катаракта, подвывих хрусталика, травматическая катаракта, синдром атоничной радужки, выраженный псевдоэкзофолиативный синдром, мелкая передняя камера глаза). При этом операция на парном глазу не должна выполняться до того, пока не будут разрешены все интраоперационные осложнения на первом глазу.

Изложенные традиционные положения послужили основой для совершенствования технологии НПДХК путем включения в алгоритм оперативного вмешательства длительного (не менее 60 мин) перерыва и офтальмологического обследования пациента между операциями, что обеспечивает повышение

клинической эффективности и безопасности проведения операции вследствие следующих основных положений (табл. 1).

Результаты сравнительной оценки клинической эффективности моНПДХК и ОПДХК представлены в табл. 2.

Обсуждение. Полученные данные в первую очередь указывают на отсутствие послеоперационных осложнений после проведения обоих вариантов фактозмультисификации катаракты, что в полном объеме согласуется с данными литературы [5]. Выраженных отклонений от целевой рефракции также не было выявлено, что связано с правильной предоперацион-

ной оценкой положения ИОЛ в глазу и применением современных формул для расчета ИОЛ [6]. Следовательно, представленные результаты свидетельствуют о сходной клинической эффективности моНПДХК и ОПДХК, что подтверждают отдельные ранее проведенные исследования зарубежных авторов [7].

Обсуждая в целом полученные результаты, следует отметить, что, по данным иностранной литературы, от 35,9 до 86% офтальмохирургов в разных странах сегодня практикуют проведение НПДХК [3]; в Российской Федерации (согласно проведенному авторами опросу) распространенность выполнения НПДХК существенно ниже. Представляется доста-

Таблица 1

Оценка модифицированного алгоритма проведения немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты

Общие положения алгоритма	Практическая значимость алгоритма
I. Организация работы операционной	
1.1. Пациент уходит из операционной и освобождаст операционный стол	Возможность обработать операционный стол асептическим раствором между операциями, профилактика эндофтальмита
1.2. В процессе подготовки к следующей операции операционная свободна от пациента	Обработка операционной и накрытие операционного столика происходит при отсутствии пациента, что снижает уровень контаминации воздуха операционной человеком без маски и в целом снижает вероятность развития эндофтальмита
1.3. Между первым и вторым глазами в операционной выполняются операции другим пациентам	Является эффективным инструментом оптимизации временных затрат в течение операционного дня и увеличения количества операций
II. Оптимизация взаимодействия с пациентом между операциями	
2.1. Выполняют биомикроскопию через 60 мин после операции	Позволяет визуально выявить следующие ранние послеоперационные осложнения: внутриглазную гипотонию, изменения со стороны передней камеры глаза (мелкую переднюю камеру, нити экссудата, опалесценцию внутриглазной жидкости, форменные элементы крови, гифема, отек роговицы, складки (отслойку) десцеметовой мембраны), децентрацию, дислокацию или ротацию ИОЛ
2.2. Оценивают остроту зрения через 60 мин после операции	Дает возможность своевременно выявить грубые нарушения зрительных функций после хирургии первого глаза у пациентов со зрелой катарактой
2.3. Пациенту проводят офтальмоскопию через 60 мин после операции	Позволяет выявить витреоретинальную патологию визуально при подзрении в рамках проверки зрения для решения вопроса о возможных перспективах на прооперированном глазу и возможности проведения операции на парном глазу в тот же день
2.4. Перед второй операцией пациенту на прооперированном глазу выполняют оптическую биометрию	Имеет особую ценность в случае невозможности проведения оптической биометрии в предоперационный период (зрелые или заднекапсулярные катаракты) в качестве метода контроля ультразвуковой биометрии и контроля расчета ИОЛ. В случае клинически значимого расхождения данных ультразвуковой и оптической биометрии принимается решение о коррекции расчета ИОЛ на второй глаз и повторном проведении ультразвуковой биометрии на парном глазу
2.5. Перед второй операцией пациенту проводят авторефрактометрию на прооперированном глазу	Позволяет выявить существенные отклонения от целевой рефракции и скорректировать расчет ИОЛ на парном глазу в случае их выявления
2.6. Перед второй операцией пациенту на обоих глазах повторно проводят кератометрию	Имеет ценность для пациентов со зрелой катарактой на обоих глазах, которые не могут остановить взор на точке фиксации в приборе, поскольку не видят ее. В таких случаях кератометрия может быть неточной
2.7. Беседа с пациентом перед второй операцией и подпись информированного согласия перед операцией на втором глазу	В случае появления сомнений у пациента после первой операции хирургическое лечение парного глаза откладывается
2.8. Возможность провести оптическую когерентную томографию после первой операции	В случае наличия сомнений относительно состояния сетчатки существует возможность предварительно уточнить диагноз с целью понимания перспектив операции на первом и втором глазах. Это необходимо для аргументированного обсуждения перспектив операции (и дальнейшей тактики лечения) с пациентом с сопутствующей патологией сетчатки
2.9. Расчет ИОЛ повторно выполняют после первой операции на втором глазу как на независимом	Снижает риск перепутать ИОЛ между глазами и снизить риск рефракционных ошибок после операции, контроль передне-задней оси глаза и кератометрии на прооперированном глазу после первой операции также позволит уточнить расчет на втором глазу
2.10. Через 60 мин после первой операции выполняют тонометрию и электрокардиографию с последующей консультацией анестезиолога	Позволяет выявить нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и снизить риски осложнений по общему состоянию

Таблица 2

Оценка сравнительной оценки клинической эффективности модифицированной немедленной последовательной двусторонней хирургии катаракты и отсроченной последовательной двусторонней хирургии катаракты

Показатель (спустя месяц после операции на втором глазу)	моНПДХК (n=134)	ОПДХК (n=126)	p
Послеоперационные осложнения, % от общего числа глаз	0		—
Величина МКОЗ ($M \pm m$), отн. ед.	0,95±0,05	0,94±0,04	0,877
Отклонение от целевой рефракции ($M \pm m$), дптр	0,28±0,05	0,30±0,04	0,757

точно очевидным, что изложенная ситуация связана с отсутствием эффективного стандартизированного и апробированного алгоритма проведения оперативного вмешательства. С этой точки зрения предлагаемая нами технология (на основе всестороннего обследования пациента через 60 мин после первой операции) в полном объеме обеспечивает необходимый уровень безопасности и эффективности выполнения факоэмульсификации катаракты, что подтверждается полученными результатами и объясняется следующими положениями:

— минимизации риска развития эндофтальмита за счет более качественной подготовки операционной между хирургическими вмешательствами;

— существенное снижение вероятности рефракционной «ошибки» и повышение качества расчета ИОЛ на основе контрольных измерений переднезадней оси глаза, кератометрии и рефракции после первой операции, а также за счет возможности повторного расчета ИОЛ для парного глаза перед второй операцией и внесения «поправки» на рефракционную ошибку после операции на первом глазу;

— возможность диагностики ранних послеоперационных осложнений у больных (отклонений внутриглазного давления, гифемы, воспалительных реакций, рефракционных отклонений после операции [миопии, гиперметропии, астигматизма], децентрации, дислокации [в том числе ротации] ИОЛ), что в общем позволяет сформулировать решение о переносе операции на втором глазу после коррекции указанных нежелательных проявлений;

— расширение показаний к использованию технологии моНПДХК пациентам с аномалиями хрусталика (зрелой катарактой, дефектом связочного аппарата хрусталика, псевдоэкзофолиативным синдромом), оперированной глаукомой, высокой степенью аметропии и сопутствующей патологией сетчатки вследствие более качественной оценки состояния пациента между операциями.

Таким образом, технология моНПДХК совмещает в себе преимущества традиционной (отложенной) и одномоментной двусторонней хирургии катаракты, что обеспечивает высокий уровень безопасности и эффективности проведения оперативного вмешательства.

Заключение. Проведение моНПДХК можно рассматривать в качестве эффективного и безопасного метода хирургического лечения катаракты, что особенно актуально для пациентов зрительно-напряженного труда, а также с учетом нынешней эпидемиологической ситуации. Разработанная технология выполнения моНПДХК совмещает в себе преимущества одномоментной и отложенной двусторонней хирургии катаракты, обеспечивая минимизацию риска послеоперационных осложнений и отклонения от целевой рефракции. Широкое внедрение технологии моНПДХК (особенно в сложной эпидемиологической ситуации) основано на комплексе мероприятий медико-профилактической, медико-образовательной и медико-экономической направленности.

Конфликт интересов не заявляется.

References (Литература)

1. Grzybowski A, Wasinska-Borowiec W, Clauoué C. Pros and cons of immediately sequential bilateral cataract surgery (ISBCS). *Saudi J Ophthalmol* 2016; (30): 244–9. DOI: 10.1016/j.sjopt.2016.09.001.
2. Pandey SK, Sharma V. Commentary: Immediate sequential bilateral cataract surgery during the COVID-19 pandemic. *Indian J Ophthalmol* 2021; 69 (6): 1585–6. DOI: 10.4103/ijo. IJO_1093_21.
3. Lee E, Balasingam B, Mills EC, et al. A survey exploring ophthalmologists' attitudes and beliefs in performing immediately sequential bilateral cataract surgery in the United Kingdom. *BMC Ophthalmol* 2020; 20(1): 210. DOI: 10.1186/s12886-020-01475-0.
4. Sandhu S, Liu D, Mathura P, et al. Immediately sequential bilateral cataract surgery (ISBCS) adapted protocol during COVID-19. *Can J Ophthalmol* 2021; S0008–4182 (21) 00373–2. DOI: 10.1016/j.jcjo.2021.10.003.
5. Lansingh VC, Eckert KA, Strauss G. Benefits and risks of immediately sequential bilateral cataract surgery: A literature review. *Clin Exp Ophthalmol* 2015; 43 (7): 666–72. DOI: 10.1111/ceo.12527.
6. Lundström M, Dickman M, Henry Y, et al. Risk factors for refractive error after cataract surgery: Analysis of 282811 cataract extractions reported to the European Registry of Quality Outcomes for cataract and refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2018; (44): 447–52. DOI: 10.1016/j.jcrs.2018.01.031.
7. Rush SW, Gerald AE, Smith JC, et al. Prospective analysis of outcomes and economic factors of same-day bilateral cataract surgery in the United States. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41 (4): 732–9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2014.07.034.