

На правах рукописи

СЕМЫКИН АЛЕКСАНДР ЮРЬЕВИЧ

ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ С ИНТРАОКУЛЯРНОЙ КОРРЕКЦИЕЙ
ПСЕВДОФАКИЧНЫМИ ТОРИЧЕСКИМИ ИОЛ У ПАЦИЕНТОВ С
СОЧЕТАНИЕМ КАТАРАКТЫ И СТАБИЛИЗИРОВАННОГО
КЕРАТОКОНУСА

14.01.07. – глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2020

Работа выполнена на базе ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России.

Научный руководитель: – доктор медицинских наук, профессор
Малюгин Борис Эдуардович

Официальные оппоненты:

Першин Кирилл Борисович – доктор медицинских наук, профессор, академик РАЕН, врач высшей категории, ведущий офтальмохирург и медицинский директор клиники «Эксимер»

Калинников Юрий Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор, врач высшей категории, офтальмохирург ФГБУ Клиническая больница Управления Делами Президента Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней»

Защита состоится «16» марта 2020 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета Д.208.014.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке и на сайте www.mntk.ru ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России.

Автореферат разослан « ___ » _____ 2020 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук

И.А. Мушкова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Кератоконус – это генетически обусловленное дистрофическое заболевание роговицы, которое характеризуется нарушением её структуры и истончением. С появлением современных методов обследования и большого внимания со стороны медицинского сообщества заболевание диагностируется всё более часто (Севостьянов 2005, Thebpatiphat 2007).

Согласно современным тенденциям, успешное лечение кератоконуса включает комплекс мероприятий, в основе которых лежат знание причин и механизмов развития заболевания, а также выбор адекватного метода лечения, направленного на остановку прогрессирования и повышения зрительных функций. (Измайлова 2014, Калининков 2014).

Интраокулярная коррекция при помощи псевдофакичных торических ИОЛ в настоящее время распространена и является общепризнанным методом, используемым для исправления асферических аметропий. Её популярность продолжает нарастать при хирургии хрусталика у пациентов с идиопатическим астигматизмом средней и высокой степени (Першин 2018, Малютин 2010; Coskunseven 2017, Ferreira 2017)

В немалой степени этому способствовало появление новых усовершенствованных моделей торических имплантатов, расширение их оптической линейки с возможностью индивидуального заказа нестандартного сочетания сферических и цилиндрических компонентов. Одновременно прогрессировали диагностическое оборудование и формулы расчетов, обеспечивающие повышение точности и предсказуемости рефракционного результата (Сенченко 2016, Vozukova 2015).

По мере накопления клинического опыта, появились единичные сообщения об успешной коррекции астигматизма у пациентов с сочетанием катаракты и кератоконуса, прозрачной маргинальной дегенерацией роговицы, с ранее проведёнными различными видами кератопластики и лазерными рефракционными вмешательствами. Однако, точка зрения о целесообразности

использования данного метода в таких исходно осложненных случаях разделяется далеко не всеми исследователями (Thebpatiphat 2007, Alio J.L. 2010, Kolli 2010).

Известен факт более раннего развития помутнений хрусталика у пациентов с кератоконусом, в особенности имеющих в анамнезе различные оперативные вмешательства, направленные на стабилизацию данного заболевания. Не в последнюю очередь это связано с использованием различных схем медикаментозной терапии, предполагающих пролонгированные инстилляции стероидов (Thebpatiphat 2007, Kolli 2010). Такие пациенты нуждаются в качественной зрительной реабилитации и социальной адаптации, ввиду трудоспособного возраста. У пациентов старшей возрастной группы (>40 лет) с начальными помутнениями хрусталика операцией выбора при коррекции остаточных аметропий является фактоэмульсификация с имплантацией псевдофакичной торической ИОЛ.

Открытым остаётся вопрос о выборе и методе расчёта силы имплантируемой ИОЛ в особенности для пациентов с кератоконусом. Кератометрические показатели у таких больных не могут быть достоверными и надёжными. Их вариабельность в зависимости от того с помощью какого оборудования и метода проводится измерение, может значительно снизить предсказуемость рефракционного результата. Кроме того, известно, что оптическая система в таких глазах многофокусная, а зрительная ось расположена эксцентрично вершине роговицы, что в дальнейшем приводит к возникновению аберраций.

Появление современных методов обследования, таких как оптическая когерентная томография, Шаймпфлюг-кератотомиография, позволяют учитывать не только форму передней, но и задней поверхностей роговицы, а также дискретность оптической силы в разных меридианах у пациентов с кератэктазиями.

Цель исследования

Изучить клиническую эффективность метода интраокулярной торической коррекции афакии у пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса.

Задачи исследования

1. Оценить влияние способа измерения рефракции роговицы и величины угла между оптической и зрительной осями глаза (угол Каппа) на точность определения оптической силы тИОЛ.
2. Разработать новый оригинальный метод расчетов оптической силы сферического и цилиндрического компонентов тИОЛ для использования у пациентов со стабилизированным кератоконусом.
3. Изучить клинко-анатомические особенности строения глаз пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса.
4. Проследить ближайшие и отдаленные клинко-функциональные результаты оперативного лечения пациентов со стабилизированным кератоконусом сочетанным с катарактой.
5. Провести сравнительный ретроспективный анализ точности расчётов торических ИОЛ при помощи разработанного оригинального метода и с использованием различных калькуляторов, предлагаемых производителями интраокулярных линз.

Научная новизна

1. На основании математического моделирования впервые определено влияние величины угла Каппа на точность расчетов оптической силы торической ИОЛ. Было установлено, что увеличение рефракции роговицы и величины угла Каппа прямо пропорционально усилению сферического и цилиндрического компонентов тИОЛ. Также выявлено,

что дополнительное угловое смещение зрительной оси от оптической является источником оптических aberrаций типа кома, которая может быть частично скорректирована путем компенсации ближайших значений дефокуса и астигматизма.

2. Впервые разработан и клинически обоснован метод расчета оптической силы торической ИОЛ (MIKOF-TOR) у пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса, основанный на определении рефракции роговицы с учётом задней поверхности, а также на поочерёдном определении сферического и цилиндрического компонентов торической ИОЛ, что в свою очередь позволяет добавлять к результатам индивидуальные поправки пропорциональные углу Каппа.
3. Впервые проведён сравнительный анализ точности расчетов торической интраокулярной линзы по оригинальному методу (MIKOF-TOR) и при использовании калькуляторов различных производителей ИОЛ, показавший что при отношении радиусов кривизны передней и задней поверхностей роговицы более 1,19 (выше среднего) калькуляторы фирм производителей Carl Zeiss и Alcon занижают значения сферического компонента торической ИОЛ, что в последующем может привести к недокоррекции (гиперметропии). При расчёте с использованием метода MIKOF-TOR занижение значения сферического компонента не наблюдалось.

Практическая значимость

1. Разработан и внедрён в клиническую практику новый метод расчёта оптической силы сферического и цилиндрического компонентов торической ИОЛ (MIKOF-TOR) у пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса.
2. Доказана эффективность и высокая прогнозируемость нового метода расчёта торических ИОЛ (MIKOF-TOR), что позволяет снизить величину

рефракционных ошибок у данного контингента больных до 50% и обосновывает целесообразность применения метода у пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса.

3. Разработаны практические рекомендации по хирургическому лечению катаракты с интраокулярной торической у пациентов со стабилизированным кератоконусом.

Основные положения, выносимые на защиту

1. На защиту выносится метод расчёта тИОЛ (MIKOF-TOR), позволяющий повысить прогнозируемость послеоперационной рефракции и сократить количество рефракционных ошибок у пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса
2. Факоэмульсификация с имплантацией торической ИОЛ является эффективной и безопасной, позволяя повысить зрительные функции и скорректировать как сферическую, так и асферическую компоненту аметропии у пациентов с сочетанием катаракты и стабилизированного кератоконуса.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы представлены на X Съезде офтальмологов России (Москва 2015); научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения» (Москва 2016); XVII научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва 2016), XVIII Всероссийском конгрессе катарактальных и рефракционных хирургов с международным участием (Москва 2017), Международных конгрессах катарактальных и рефракционных хирургов ECSRS (Barcelona 2015, Athens 2016, Lisbon 2017, Paris 2019).

Внедрение результатов работы в практику

Разработанный метод расчёта оптической силы торической ИОЛ (MIKOF-TOR) для применения у пациентов со стабилизированным кератоконусом внедрен и применяется в клинической практике головной организации Федеральном государственном автономном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Результаты и основные положения работы включены в программу теоретических и практических занятий на циклах тематического усовершенствования врачей и обучения ординаторов в Научно-образовательном центре Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Личный вклад автора

Диссертант самостоятельно выполнил комплексное клинико-диагностическое обследование пациентов до и после операции с использованием современных методов исследования. Провел анализ и статистическую обработку полученных результатов. Подготовил печатные работы по результатам исследования к публикации в журналах и сборниках, представлял полученные результаты работы на всероссийских и международных научных конференциях.

Публикации

По материалам исследования опубликовано 5 печатные работы, 3 из них в журналах, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение № 2665677 от 3 сентября 2018 г.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 131 страницах компьютерного текста, включает 22 таблицы, 19 рисунков, 4 графика и 15 формул. Работа состоит из введения, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы состоит из 153 источников, включающий 38 – отечественных и 115 иностранных публикаций.

Диссертационная работа выполнена в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России под руководством заместителя генерального директора по научной работе, доктора медицинских наук, профессора Малюгина Бориса Эдуардовича.

Математическое моделирование, разработка нового оригинального метода расчёта (MIKOF-TOR) выполнено совместно с отделом математического обеспечения ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава РФ, к.т.н. Бессарабовым А.Н.

Клиническая часть работы, включающая отбор, обследование, проведение оперативного вмешательства и послеоперационное наблюдение пациентов проводилась в отделе трансплантационной и оптико-реконструктивной хирургии переднего отрезка глазного яблока ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава РФ, при непосредственном участии зав. отделом, д.м.н. Измайловой С.Б.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Клиническое исследование базируется на анализе клинико-функциональных результатов 49 пациентов (49 глаз) со стабилизированным кератоконусом и сопутствующей катарактой различной степени зрелости.

С целью регуляризации поверхности роговицы всем пациентам ранее была проведена имплантация интрастромальных сегментов, через 3 месяца после которой для окончательной стабилизации формы роговицы выполняли

УФ-кросслинкинг по классической технологии (Дрезденский протокол). Данные оперативные вмешательства входили в комплекс лечебно-реабилитационных мероприятий, проводимых пациентам с кератоконусом в соответствии с протоколом, принятым в системе клиник МНТК «Микрохирургия глаза».

Коррекцию остаточных аметропий методом факоэмульсификации с имплантацией тИОЛ выполняли через 10-12 месяцев после проведения УФ-кросслинкинга.

Для клинического исследования в соответствии с исходной величиной роговичного астигматизма исследуемые пациенты были разделены на 2 группы. В 1-ую вошли 27 пациентов (27 глаз) с показателями роговичного астигматизма, варьирующими от 2,25 до 4,15 дптр (в среднем $3,10 \pm 1,04$ дптр). Во 2-ую группу вошли 22 пациента (22 глаза) с величиной роговичного астигматизма в пределах от 5,25 до 9,75 дптр (в среднем $7,50 \pm 2,58$ дптр).

Средний возраст пациентов в 1-ой группе составил $46,5 \pm 1,2$ года, из них было 10 мужчин (37,03 %) и 27 женщин (62,97%). Во 2-й группе – $45,3 \pm 1,1$ год, из них 8 мужчин (36,3 %) и 14 женщин (63,7 %).

Клинико-функциональные методы исследования

Всем пациентам проводили комплексное офтальмологическое обследование на базе поликлиники и отдела трансплантационной и оптико-реконструктивной хирургии переднего отрезка глазного яблока ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова». Комплекс включал в себя: биомикроскопию, визометрию, автоматическую керато- и рефрактометрию, пахиметрию, тонометрию, периметрию, ультразвуковую эхобиометрию, офтальмоскопию, компьютерную кератотопографию, оптическую когерентную томографию, оптическую сканирующую томографию с использованием Шаймпфлюг камеры, конфокальную микроскопию, фоторегистрацию глаза до и после оперативного лечения.

Исследование рефракции роговицы является определяющим при планировании тИОЛ и включает показания автокератометрии, компьютерной проекционной кератотопографии, сканирующей щелевой томографии.

В настоящее время существует три подхода к измерению рефракции роговицы — обычная кератометрия, определение истинной рефракции роговицы и определение общей рефракции роговицы. Все они по-разному учитывают преломляющую силу передней и задней поверхностей и показатель преломления роговицы, а также положение главных оптических плоскостей и иррегулярность роговицы:

- 1. Обычная (симулированная) кератометрия (conventional keratometry, simulated keratometry, simK) измеряет радиус кривизны передней поверхности роговицы в 3-мм зоне по зеркальному изображению специальных меток от нее и вычисляет оптическую силу роговицы simK со стандартизованным кератометрическим индексом 1,3375. Метод основан на предположении о том, что толщина роговицы и отношение кривизны её передней и задней поверхностей постоянны.*
- 2. Истинная рефракция роговицы (True net power, tnpK) – это оптическая сила роговицы, вычисленная с применением правил Гауссовой оптики. В методике tnpK измеряют оба радиуса кривизны — передней и задней поверхностей, толщину роговицы и используют в вычислениях истинные показатели преломления воздуха, роговицы и влаги передней камеры.*
- 3. Общая рефракция роговицы (Total corneal refractive power, TCRP) вычисляется с применением закона Снеллиуса на основе точного расчета прохождения световых лучей (ray tracing) и с использованием, в частности, вращающейся Шаймпфлюг камеры. В этом случае учитываются все виды иррегулярностей роговицы. Предполагается, что измерения на основе этого метода дают более точный результат, чем tnpK и simK.*

Статистические методы исследования

Результаты исследований заносили в таблицы программы Excel пакета Microsoft Office for Mac 2018.

Статистическую обработку полученных результатов исследования осуществляли с использованием программ Microsoft Excel for Mac 2018 и Statistica 6.0. Результаты представлены в виде $M \pm \sigma$, где M — среднее значение; σ — стандартное отклонение. Исследование уровня достоверности различий средних значений изучаемых данных в группах сравнения выполнялось с помощью t — критерия Стьюдента и Манна-Уитни. Во всех случаях коэффициент достоверности $p < 0,05$ считался статистически значимым.

Планирование и техника оперативного вмешательства

1-й группе пациентов (27 глаз) в ходе факоемульсификации имплантировали тИОЛ модели AcrySof IQ Toric (Alcon, США) с возможностью коррекции астигматизма в плоскости роговицы от 0,5 до 4,0 дптр. ИОЛ AcrySof IQ Toric представляет собой моноблочную торическую линзу с асферической поверхностью, изготовленную из гидрофобного акрила с S-образными гаптическими элементами. Диаметр оптической части — 6,0 мм, общая длина — 13,0 мм.

2-й группе проводили имплантацию ИОЛ модели AT Torbi 709M (Carl Zeiss Meditec, Германия) с возможностью коррекции астигматизма в диапазоне от 1,0 до 12,0 дптр. AT TORBI 709M — моноблочная биторическая асферическая линза с плоскостной гаптикой, изготовленная из гидрофильного акрила. Диаметр оптической части — 6,0 мм, общая длина 11,0 мм.

Оптическую силу тИОЛ для обеих групп исследования рассчитывали с помощью нового разработанного метода расчёта торических ИОЛ MIKOF-TOR с запланированной рефракцией цели на миопию величиной 0,5 дптр.

Всем пациентам была проведена неосложнённая факоемульсификация с имплантацией тИОЛ по стандартной методике.

Интраоперационных осложнений ни в одном случае зафиксировано не было. После операции всем пациентам назначали инстилляции антибиотика в сочетании с стероидным противовоспалительным препаратом 4 раза в день в течение 1 месяца.

Разработка метода расчёта торической ИОЛ у пациентов с катарактой и стабилизированным кератоконусом

В ходе данного исследования первым этапом совместно с заведующим отделом математического обеспечения ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава РФ, к.т.н. Бессарабовым А.Н. был выполнен математический анализ влияния метода измерения роговицы и смещения угла Каппа на точность расчёта тИОЛ.

Для достижения поставленной цели было принято решение о расширении объёма возможных сочетаний параметров передней и задней поверхностей роговицы с помощью генератора случайных чисел. В дальнейшем с помощью математического моделирования и определения диапазона рассогласования результатов расчетов было сгенерировано 500 рандомизированных случаев.

На основании полученных результатов были выявлены корреляционные связи между параметрами для определения диапазона погрешностей в расчётах тИОЛ.

Было проанализировано предоперационные показатели рефракции роговицы с применением четырех приборов, а именно: автокераторефрактометра ARK-30 (NIDEK, Япония), оптического когерентного биометра со встроенным кератометром ИОЛ Мастер 500 (Carl Zeiss, Германия), компьютерного проекционного кератотопографа TMS-4 (Tomey, Япония), сканирующего оптического томографа Pentacam HR (Oculus Optikgerate, Германия). Рассчитали по оптическим формулам сферический и

торический компоненты тИОЛ и сравнили результаты расчетов с применением методов определения рефракции роговицы simK и tnrK .

В результате математического моделирования было выявлено, что при измерении преломления роговицы с помощью метода simK (без учёта величины преломления задней поверхности роговицы) диапазон вероятных границ ошибок расчёта больше, чем при использовании метода tnrK . При расчете сферического компонента с помощью метода simK диапазон ошибок может быть от $-5,46$ дптр до $+7,14$ дптр. При использовании метода tnrK диапазон ошибок составляет от $-4,91$ до $-1,08$ дптр, что на 50% меньше, чем при использовании метода simK .

В дальнейшем, в работе было проведено моделирование влияния смещения угла Каппа на расчет тИОЛ. Угол Каппа представляет собой угол, образованный между оптической осью глаза, проходящей через геометрические центры роговицы и хрусталика и зрительной осью, проходящей от объекта зрительной фиксации до центральной ямки сетчатки. Установлено, что смещение оптической оси приводит к недостоверным данным кератометрии, а также является дополнительным источником оптических аберраций. Возникающие оптические аберрации соответствуют по классификации Зейделя коме, которая может быть частично скорректирована.

Исходя из вышеописанных результатов математического моделирования был разработан метод комплексного расчёта тИОЛ для пациентов со стабилизированным кератоконусом. Данный метод получил название MIKOF-TOR.

В основе определения оптической силы тИОЛ по методу MIKOF-TOR лежит определение рефракции роговицы с учётом задней поверхности по методу tnrK . Поочерёдное определение сферического и цилиндрического компонентов тИОЛ позволяет добавлять к результатам индивидуальные поправки пропорциональные углу Каппа с определённым коэффициентом

пропорциональности. Данный метод расчёта ИОЛ защищён патентом РФ № 2665677.

Оценка клинико-функциональных результатов обследования пациентов с катарактой и стабилизированным кератоконусом до и после имплантации торической ИОЛ

Вторым этапом в рамках данной работы являлось клиническое исследование. Оно основывается на анализе клинико-функциональных результатов 49 пациентов (49 глаз) со стабилизированным кератоконусом и сопутствующей катарактой различной степени зрелости. Стабилизация кератоконуса выполнялась путём имплантации интрастромальных сегментов с последующим выполнением УФ-кроссликинга по Дрезденскому протоколу.

По результатам биомикроскопического исследования выявляли следующую картину: роговица прозрачная, в центральной зоне определяются единичные вертикальные стрии Вогта, интрастромальные сегменты в правильном положении, расположены на средней периферии роговицы в глубоких слоях стромы. Передняя камера глубокая. Радужка структурна, в хрусталике визуализируются помутнения, как правило в ядре и кортикальных слоях преимущественно вблизи задней капсулы хрусталика. Плотность хрусталика варьировалась в пределах 1-2 степени по колориметрической шкале, предложенной Emery & Little (1979).

Так, в 1-ой клинической группе некорригированная острота зрения (НКОЗ) находилась в пределах от 0,1 до 0,4 (в среднем $0,2 \pm 0,13$), корригированная острота зрения (КОЗ) была в пределах от 0,4 до 0,6 (в среднем $0,5 \pm 0,15$). Сферический и цилиндрический компонент объективной рефракции составил (минус) $-3,75 \pm 0,73$ дптр (от $-4,25$ до $-2,50$ дптр) и (минус) $-2,75 \pm 1,28$ дптр (от $-3,75$ до $-1,25$ дптр). Показатели сферического и цилиндрического компонентов субъективной рефракции были (минус) $-2,75$

$\pm 1,50$ дптр (от $-3,75$ до $-1,0$ дптр) и (минус) $-2,15 \pm 1,75$ дптр (от $-4,25$ до $-1,25$ дптр).

Во 2-ой клинической группе НКОЗ находилась в пределах от $0,05$ до $0,3$ (в среднем $0,2 \pm 0,15$), КОЗ находилась в пределах от $0,2$ до $0,4$ (в среднем $0,3 \pm 0,11$). Сферический и цилиндрический компонент объективной рефракции составил (минус) $-9,50 \pm 1,12$ дптр (от $-10,75$ до $-8,75$ дптр) и (минус) $-7,50 \pm 1,32$ дптр (от $-8,25$ до $-5,50$ дптр) соответственно. Показатели сферического и цилиндрического компонентов субъективной рефракции составили в среднем (минус) $-10,0 \pm 0,79$ дптр (от $-11,0$ до $-9,50$ дптр) и (минус) $-5,50 \pm 0,79$ дптр (от $-6,25$ до $-4,75$ дптр) соответственно.

Кератометрические показатели передней поверхности: среднее значение оптической силы слабой оси в 1-ой группе составило $45,50 \pm 3,18$ дптр (от $41,75$ до $48,25$ дптр), во 2-ой – $45,90 \pm 3,64$ дптр (от $43,05$ до $47,75$ дптр); среднее значение оптической силы сильной оси в 1-ой группе — $48,70 \pm 3,41$ дптр (от $45,50$ до $51,15$ дптр), во 2-ой — $51,50 \pm 2,79$ дптр (от $49,75$ до $53,50$ дптр). Средняя величина роговичного астигматизма передней поверхности в 1-ой группе составила $3,10 \pm 1,04$ дптр (от $2,25$ до $4,15$ дптр), во 2-ой — $7,50 \pm 2,58$ дптр (от $5,25$ до $9,75$ дптр).

Кератометрические показатели задней поверхности роговицы в исследуемых группах: оптическая сила слабой оси роговицы в среднем составила в 1-ой группе (минус) $-7,00 \pm 1,13$ дптр (от $-9,20$ до $-5,10$ дптр), во 2-ой — (минус) $-7,25 \pm 0,86$ дптр (от $-8,80$ до $-5,80$ дптр); средняя оптическая сила сильной оси роговицы в 1-ой клинической группе составила (минус) $-7,49 \pm 1,27$ дптр (от $-9,90$ до $-5,30$ дптр), во 2-ой — (минус) $-8,02 \pm 0,92$ дптр (от $-9,70$ до $-6,90$ дптр). Величина роговичного астигматизма задней поверхности в 1-ой группе составила $0,49 \pm 0,12$ дптр (от $0,1$ до $0,6$ дптр), во 2-ой группе — $0,77 \pm 0,21$ дптр (от $0,2$ до $0,8$ дптр).

Анализ корнеальных статистических индексов асимметрии и регулярности поверхности роговицы измеряли с помощью кератотопографа Tomey TMS-4.

В 1-ой группе индекс асимметрии в среднем составил $1,14 \pm 0,11$ (от 1,03 до 1,38), во 2-ой группе $1,27 \pm 0,21$ (от 1,06 до 1,52). Индекс регулярности передней поверхности роговицы составил в среднем в 1-ой группе – $2,16 \pm 0,23$ (от 1,91 до 2,41), во 2-й – $2,28 \pm 0,19$ (от 2,09 до 2,49).

На кератотопографической карте отмечали характерный паттерн в виде каплевидного участка с высокой преломляющей силой, которому на соответствовал участок истончения в той же области.

После предварительно выполненной ИСКП с имплантацией роговичного сегмента на кератотопограмме отмечали усиление рефракции слабого меридиана, уплощение центральной зоны роговицы, уменьшение площади зоны эктазии.

Измерение величины угла Каппа производили с помощью прибора Orbscan. Величина угла Каппа в 1-ой группе составила $4,90 \pm 0,50$ град (от 4,04 до 5,96 град). Во 2-ой группе среднее значение угла Каппа составила $5,85 \pm 0,63$ град (от 5,03 до 6,98 град).

Показатели тонометрии и периметрии у пациентов обеих клинических групп не выходили за пределы нормальных значений. Значение ВГД в среднем составляло $16,42 \pm 2,36$ мм рт. ст. (от 12 до 19 мм рт. ст.).

Величина глубины передней камеры и передне-задней оси глаза по данным прибора ИОЛ Мастер в 1-ой группе составила $3,67 \pm 0,56$ мм (от 2,75 до 4,97 мм) и $25,98 \pm 1,96$ мм (от 22,90 до 29,76 мм), во 2-ой — $3,78 \pm 0,27$ мм (от 3,19 до 4,43 мм) и $25,78 \pm 1,34$ мм (от 23,54 до 27,83 мм).

Средняя величина толщины роговицы в центральной зоне по данным оптической когерентной томографии в 1-й группе до операции составляла 446 ± 43 мкм (от 419 до 468). Во 2-й группе – 421 ± 22 мкм (от 405 до 441).

По данным конфокальной микроскопии роговицы гистологическая картина до операции характеризовалась наличием псевдокератинизации эпителия, вертикальной складчатости и единичных стрий в средних и глубоких слоях стромы роговицы, зон ацеллюлярности, полиморфизма и полимегетизма клеток эндотелия. Плотность эндотелиальных клеток в 1-й

группе варьировала от 2152 до 2388 кл/мм² и в среднем составляла 2275 ± 125 кл/мм². Во 2-й группе была в пределах от 2121 до 2301 кл/мм² и в среднем составляла 2229 ± 119 кл/мм².

В качестве тИОЛ для 1-ой группы была использована линза модели AcrySof IQ Toric (Alcon, США) с возможностью коррекции астигматизма в плоскости роговицы от 0,5 до 4,0 дптр.

Для 2-ой клинической группы была использована тИОЛ модели AT Torbi 709M (Carl Zeiss Meditec, Германия) с возможностью коррекции астигматизма в диапазоне от 1.0 до 12.0 дптр.

В результате проведенного лечения и имплантации тИОЛ у всех пациентов 1-ой и 2-ой клинических групп исследования было получено значительное повышение НКОЗ и КОЗ и уменьшение величин сферического и цилиндрического компонента объективной рефракции.

При оценке ротационной стабильности линзы в 51 % случаев было выявлено смещение тИОЛ относительно запланированной оси в ту или иную сторону, которое в среднем составляло $3,3 \pm 1,1^\circ$ в диапазоне от $1,1^\circ$ до $5,1^\circ$.

Степень ротации тИОЛ в отдалённые сроки наблюдения не претерпевала существенных изменений и к концу всего срока наблюдения показатель ротации составил $3,1 \pm 1,1^\circ$, варьируя в диапазоне от $2,2^\circ$ до $4,7^\circ$.

В течение первых месяцев после операции рефракционные показатели двух клинических групп не были постоянны. Стабилизацию клинико-функциональных показателей после имплантации тИОЛ в 1-й и 2-й группах отмечали к 3-м месяцам послеоперационного периода. Результаты послеоперационного обследования пациентов через 6 месяцев были сопоставимы с таковыми при обследовании через 3 месяца. В сроки наблюдения 6 и 12 месяцев исследуемые показатели оставались стабильными в обеих группах.

В 1-ой группе НКОЗ и КОЗ повысилась в среднем с $0,2 \pm 0,13$ и $0,5 \pm 0,15$ до $0,7 \pm 0,16$ и $0,9 \pm 0,14$ соответственно. Величина цилиндрического компонента объективной рефракции в сравнении с дооперационной

уменьшилась в среднем на 90,9 % с $-2,75 \pm 1,28$ до $-0,25 \pm 0,46$ дптр. Также было получено снижение величины сферического компонента объективной рефракции на 86,4 % с $-3,75 \pm 0,73$ до $-0,51 \pm 0,73$ дптр.

Во 2-й группе НКОЗ и КОЗ повысилась в среднем с $0,2 \pm 0,15$ и $0,3 \pm 0,11$ до $0,7 \pm 0,19$ и $0,8 \pm 0,19$ соответственно. Цилиндрический компонент объективной рефракции в среднем снизился на 93,4 % с $-7,50 \pm 1,32$ до $-0,5 \pm 0,16$ дптр. Снижение величины сферического компонента объективной рефракции было на 92,2 % с $-9,50 \pm 1,12$ до $-0,75 \pm 0,13$ дптр.

При анализе кератометрических показателей на ранних сроках наблюдения (1 месяц) была выявлена небольшая тенденция к уменьшению роговичного астигматизма. Так, к концу 1-го месяца наблюдения в 1-й группе величина астигматизма передней поверхности уменьшилась с $3,10 \pm 1,04$ до $2,91 \pm 1,16$ дптр, во 2-й группе – с $7,50 \pm 2,58$ до $6,73 \pm 2,13$ дптр. Показатель астигматизма задней поверхности также имел тенденцию к снижению и уменьшился с $0,49 \pm 0,12$ до $0,21 \pm 0,18$ дптр в 1-й группе и с $0,77 \pm 0,21$ до $0,42 \pm 0,13$ дптр. Однако, к концу всего срока наблюдения (12 месяцев) показатели преломления передней и задней поверхности роговицы стали сопоставимы с дооперационными значениями и составляли в 1-й группе – $3,09 \pm 1,03$ и $0,41 \pm 0,19$ дптр, во 2-й группе – $7,58 \pm 2,43$ и $0,71 \pm 0,18$ дптр соответственно.

При оценке морфологических параметров роговицы также были отмечены некоторые особенности стабилизации. Так, в 1-й группе толщина роговицы в центре на 1-й месяц после операции увеличилась в среднем с 446 ± 43 до 454 ± 38 мкм, во 2-й группе – с 421 ± 22 до 445 ± 28 мкм. Однако к 3-му месяцу наблюдения данные пахиметрии приблизились к дооперационным значениям и составили в 1-й группе 448 ± 42 мкм, во 2-й группе – 439 ± 41 мкм. Значения пахиметрии в центре через 6 месяцев были сопоставимы с таковыми при обследовании через 3 месяца. В сроки наблюдения 6 и 12 месяцев показатели оставались стабильными в обеих группах.

При подсчёте ПЭК была отмечена тенденция к её снижению в обеих группах. К концу 1-го месяца наблюдения в 1-й группе ПЭК снизилась в среднем на $3,19 \pm 0,65$ %, что составило в среднем 2208 ± 108 кл/мм², во 2-й группе ПЭК снизилась на $4,21 \pm 0,61$ % и составила в среднем 2198 ± 96 кл/мм². К концу всего срока наблюдения средняя потеря эндотелиальных клеток в 1-й группе не превышала $4,37 \pm 0,52$ %, во 2-й группе – $5,38 \pm 0,47$ %.

Сравнительный анализ точности расчёта торической ИОЛ по методу MIKOF-TOR и калькуляторами производителей CARL ZEISS и ALCON

Третьим этапом в работе был ретроспективный сравнительный анализ точности расчета имплантированных тИОЛ по разработанному методу MIKOF-TOR и калькуляторами Z CALC Online IOL Calculator (Carl Zeiss) и Toric IOL Calculator (Alcon).

Исходя из полученных результатов математического моделирования мы разделили материал на две подгруппы в зависимости от соотношения радиусов кривизны передней и задней поверхностей роговицы. Первую подгруппу составили пациенты, у которых соотношение радиусов кривизны более 1,19. Во вторую подгруппу были определены пациенты с соотношением радиусов кривизны менее 1,19.

В дальнейшем был проведён сравнительный анализ прогнозной послеоперационной клинической рефракции глаза (величину сферического, цилиндрического компонента рефракции и сферозэквивалента), рассчитанной по разработанному методу MIKOF-TOR и калькуляторами производителей Carl Zeiss и Alcon в обеих подгруппах.

Также мы провели сравнение расчетной оптической силы тИОЛ (сфера, цилиндр, ось) рассчитанной по разработанному методу MIKOF-TOR и калькуляторами производителей Carl Zeiss и Alcon.

Таким образом, для среднего отношения радиусов кривизны передней и задней поверхностей роговицы, менее 1,19, различие между прогнозных

значений всех показателей, полученных с использованием метода MIKOF-TOR и калькуляторами производителей Carl Zeiss и Alcon статистически незначимо ($p > 0,2$).

Однако при соотношении радиусов кривизны выше среднего, более 1,19 оба способа расчёта при помощи калькуляторов производителей Carl Zeiss и Alcon занижают значения сферического компонента тИОЛ ($p < 0,05$). Соответственно этому, прогнозные значения сферического компонента клинической рефракции глаза завышены, что может привести к недокоррекции (гиперметропии). При использовании разработанного метода расчёта MIKOF-TOR занижение значения сферического компонента не наблюдали.

На основании проведённого клинического исследования, разработанный метод расчёта торических ИОЛ MIKOF-TOR позволяет учитывать большее количество особенностей роговицы, что особенно важно у пациентов с нерегулярностью роговицы. MIKOF-TOR предоставляет возможность учесть параметры рефракции задней поверхности роговицы, величины угла между оптической и зрительной осями глаза (угол Каппа), что в дальнейшем позволяет избежать нежелательных рефракционных ошибок, а именно занижение расчетной величины сферического компонента тИОЛ и формированию послеоперационной гиперметропической рефракции.

ВЫВОДЫ

1. К клинико-анатомическим особенностям глаз пациентов со стабилизированным кератоконусом (при помощи последовательного применения УФ кросслинкинга и имплантации интракорнеальных роговичных сегментов) относятся следующие: усиление кривизны роговицы в среднем до $51,5 \pm 2,79$ дптр, изменение индекса асимметрии роговицы (SAI) до $1,27 \pm 0,21$, увеличение глубины передней камеры глаза до $3,78 \pm 0,27$ мм и передне-задней его оси до $25,78 \pm 1,34$ мм, угла Каппа до $5,85 \pm 0,63$ град.
2. Выявлено значительное различие в расчетах сферического и цилиндрического компонентов торической ИОЛ при измерении рефракции роговицы с использованием показателей преломления роговицы simK и tnrK . При расчете сферического компонента тИОЛ разница может быть в диапазоне от $-5,46$ дптр до $+7,14$ дптр, а расчете цилиндрического компонента – в диапазоне от $5,76$ дптр до $11,44$ дптр. Использование в расчётах показателя tnrK позволяет сократить величину ошибки рефракции на 50%.
3. При применении традиционных методов диагностики и расчетов ИОЛ, особенности топографии роговицы обуславливают занижение показателей кератометрии по зрительной оси относительно общей преломляющей силы роговицы, что приводит к существенно меньшей расчетной величине сферического компонента торической ИОЛ и формированию послеоперационной гиперметропической рефракции.
4. Разработанный метод расчёта силы имплантируемой торической ИОЛ (MIKOF-TOR) обеспечивает учет показателей преломления задней поверхности роговицы и величины угла Каппа, что сокращает количество рефракционных ошибок при интраокулярной коррекции у пациентов со стабилизированным кератоконусом.
5. Клинико-функциональные результаты имплантации торических ИОЛ пациентам со стабилизированным кератоконусом продемонстрировали,

что стабилизация рефракционных показателей наступает к концу 3-го месяца наблюдения. Во всех клинических группах исследования отмечено значительное повышение НКОЗ до $0,7 \pm 0,19$ (от 0,6 до 0,8) и КОЗ до $0,8 \pm 0,19$ (от 0,7 до 1,0), уменьшение величин сферического до $-0,75 \pm 0,13$ дптр (от $-1,0$ до $-0,5$) и цилиндрического до $-0,5 \pm 0,16$ дптр (от $-0,75$ до $-0,5$) компонентов объективной рефракции.

6. При оценке ротационной стабильности торической ИОЛ обнаружено её смещение относительно запланированной оси в среднем на $3,3 \pm 1,1^\circ$, что не оказывало существенного влияния на целевую рефракцию.
7. В результате сравнительного ретроспективного анализа выявлено, что при соотношении радиусов кривизны передней и задней поверхностей роговицы более 1,19 (выше среднего) калькуляторы производителей интраокулярных линз (Carl Zeiss Meditec и Alcon) занижают значения сферического компонента тИОЛ, что приводит к развитию гиперметропии в послеоперационном периоде. Расчёт силы имплантируемой тИОЛ по методу MIKOF-TOR обеспечивает послеоперационную рефракцию наиболее близкую к целевой.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выполнении факоэмульсификации с имплантацией торической ИОЛ с целью коррекции остаточных аметропий у пациентов со стабилизированным кератоконусом, с целью снижения рефракционных ошибок целесообразно использовать для расчёта показатель преломления роговицы n_{prK} . Данный показатель учитывает преломление как передней, так и задней поверхностей роговицы, и позволяет повысить точность оценки общей кривизны роговицы.
2. Для уменьшения оптических aberrаций (типа комы), следует учитывать смещение угла между оптической и зрительной осью (угол Каппа) в расчётах оптической силы ИОЛ.

3. Расчёт торической ИОЛ у пациентов со стабилизированным кератоконусом рекомендуется проводить по методу MIKOF-TOR, который позволяет существенно снизить количество рефракционных ошибок.
4. В ходе предоперационного консультирования пациента со стабилизированным кератоконусом при планировании имплантации тИОЛ, следует предупреждать пациента о длительной (до 3-х месяцев) окончательной стабилизации зрительных функций.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Измайлова С.Б., Малюгин Б.Э., Муравьев С.В., Семькин А.Ю. Первый опыт использования системы Callisto eye в хирургии катаракты с имплантацией торической ИОЛ // Современные технологии в офтальмохирургии. – 2014. – № 3. – С. 37-38
2. Малюгин Б.Э., Измайлова С.Б., Мерзлов Д.Е., Пронкина С.А., Поручикова Е.П., Семькин А.Ю. Отдаленные результаты использования различных технологий УФ-кросслинкинга у пациентов с прогрессирующим кератоконусом // Офтальмохирургия. – 2014. № 4. – С. 42-49
3. Малюгин Б.Э., Измайлова С.Б., Поручикова Е.П., Семькин А.Ю. Результаты комплексного лечения пациента с прозрачной маргинальной дегенерацией роговицы (клинический случай) // Офтальмохирургия. – 2015. – № 3. – С. 47-53
4. Малюгин Б.Э., Измайлова С.Б., Семькин А.Ю. Факоемульсификация с имплантацией торических ИОЛ у пациентов со стабилизированным кератэктатическим процессом. Первый опыт // Сборник научных материалов «X Съезд офтальмологов России». – 2015. – С. 241
5. Малюгин Б.Э., Измайлова С.Б., Бессарабов А.Н., Семькин А.Ю. Результаты имплантации торических ИОЛ у пациентов с катарактой и

стабилизированным кератоконусом // Офтальмохирургия. – 2018. – № 3.
– С. 7-12

ПАТЕНТЫ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Малюгин Б.Э., Измайлова С.Б., Бессарабов А.Н., Семькин А.Ю. Способ персонализированного определения оптической силы интраокулярной линзы с внутрикапсулярной фиксацией у пациентов с кератэктазией. Патент РФ №2665677

БИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Семькин Александр Юрьевич, 1988 года рождения, окончил Смоленскую Государственную Медицинскую Академию по специальности «Лечебное дело» в 2011 году.

В 2012 году окончил очную интернатуру по специальности «Офтальмология» на кафедре глазных болезней Смоленской Областной Клинической Больницы на базе Смоленской Государственной Медицинской Академии.

С 2012 по 2014 гг. проходил обучение в очной ординатуре по специальности «Офтальмология» в ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова.

С 2014 по 2017 обучался в очной аспирантуре по специальности «Глазные болезни» в ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова и выполнял научные исследования по теме диссертационной работы в отделе трансплантационной и оптико-реконструктивной хирургии переднего отрезка глазного яблока в качестве очного аспиранта.

Автор 5 печатных работ, 3 из них в журналах, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение № 2665677 от 3 сентября 2018 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИОЛ – интраокулярная линза

тИОЛ – торическая интраокулярная линза

НКОЗ – некорригированная острота зрения

КОЗ – корригированная острота зрения

ВГД – внутриглазное давление

ИСКП – интрастромальная кератопластика

ПЭК – плотность эндотелиальных клеток

УФ – ультрафиолет

дптр – диоптрия

мкм – микрометр

мм – миллиметр

SAI – surface asymmetry index

SRI – surface regularity index

tnpK – true net power keratometry

simK – simulated keratometry