

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор – проректор
по научной работе ФГАОУ ВО

«Российский университет дружбы народов»

доктор философских наук,

профессор Н.С. Кирабаев

2019 г.



ОТЗЫВ

ведущей организации - ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» о значимости диссертационной работы Шиловой Натальи Федоровны «Сравнительный анализ результатов задней послойной кератопластики с использованием фемтосекундного лазера и микрокератома», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Актуальность диссертационной темы

В последние два десятилетия эндотелиальная кератопластика, доказав свою высокую эффективность в лечении эндотелиальной недостаточности роговицы, получила широкое распространение среди роговичных хирургов всего мира.

На протяжении XX века сквозная кератопластика являлась основной методикой для лечения пациентов с дистрофией роговицы Фукса, псевдофакичной буллезной кератопатией и других ЭД роговицы. Однако, данная техника является весьма инвазивной, а также сопряжена с высоким риском развития интраоперационных осложнений, так как операция выполняется по типу «открытого неба». В связи с этим внимание хирургов и исследователей было направлено на разработку методик послойных

кератопластик, направленных на сведение к минимуму осложнений сквозной кератопластики.

Активные исследования в области ламеллярной кератопластики, к настоящему времени, привели к появлению множества различных техник и модификаций ЭК, которые позволили свести к минимуму интраоперационные риски, а также обеспечили восстановление прозрачности роговицы и получение высоких клинико-функциональных результатов.

Таким образом, в последние два десятилетия внимание хирургов и исследователей было направлено на изучение клинико-функциональных результатов после эндотелиальной кератопластики, а также усовершенствованию техник хирургической операции и выкраивания транспланта.

В связи с этим, исследования в области эндотелиальной кератопластики, а именно задней послойной кератопластики сосредоточиваются на сравнительном анализе результатов различных ее модификаций.

Связь с планом научных исследований

Диссертация Шиловой Н.Ф. на тему «Сравнительный анализ результатов задней послойной кератопластики с использованием фемтосекундного лазера и микрокератома» выполнена в соответствии с планами научно-исследовательских работ ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, номер государственной регистрации 01200804674.

Работа соответствует специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Выполненные автором экспериментальные и клинические исследования привели к ряду конкретных заключений:

1. На основании данных качества поверхности стромального ложа роговицы и времени работы фемтосекундного лазера (ФЛ), полученных в ходе эксперимента, впервые определены оптимальные настройки ФЛ для использования при задней послойной кератопластике.
2. Впервые разработана математическая модель, описывающая оптику роговицы при использовании послойных трансплантатов, выкроенных при помощи микрokerатома (ЗАПК) и фемтосекундного лазера (ФЛ-ЗПК), даны рекомендации по расчету ИОЛ для достижения эмметропической рефракции при одномоментном выполнении задней послойной кератопластики с экстракцией катаракты и имплантацией ИОЛ.
3. Впервые проведен сравнительный анализ биологических и клинико-функциональных результатов пациентов с различными формами эндотелиальной дистрофии (ЭД) роговицы после задней послойной кератопластики с применением трансплантатов, выкроенных микрokerатомом (ЗАПК) и фемтосекундным лазером (ФЛ-ЗПК).
4. Впервые определена степень потери эндотелиальных клеток роговицы методом витального окрашивания во время двух видов хирургических вмешательств – ЗАПК и ФЛ-ЗПК.
5. Впервые проведен сравнительный анализ показателей денситометрии роговицы реципиента, донорского трансплантата и зоны хирургического интерфейса, с использованием оптической денситометрии у пациентов после задней послойной кератопластики методами ФЛ-ЗПК и ЗАПК.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Диссертационное исследование Шиловой Н.Ф. носит прикладную и практическую направленность, тем самым представляя несомненный интерес для внедрения в практику работы офтальмологических учреждений, а также использования в педагогическом процессе при подготовке и

совершенствовании офтальмологов, занимающихся проблемами хирургического лечения эндотелиальной дистрофии роговицы.

Разработаны оптимальные настройки фемтосекундного лазера для ФЛ-ЗПК, обеспечивающие легкое и атравматичное отделение трансплантата от подлежащего стромального ложа.

Разработана математическая модель, описывающая оптику роговицы при наличии заднего послойного трансплантата, выкроенного при помощи микрokerатома (ЗАПК) или ФЛ (ФЛ-ЗПК). Определено, что ФЛ-ЗПК приводит к меньшему гиперметропическому сдвигу в послеоперационном периоде в сравнении с ЗАПК.

Даны рекомендации по расчету и прогнозированию сферического эквивалента, обеспечивающего достижение эмметропической рефракции в случае одномоментного выполнения ФЛ-ЗПК и факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ.

Практическая и научная значимость работы определена также внедрением основных положений диссертации в клиническую практику профильных отделений ФГАУ Национального Медицинского Исследовательского Центра «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С. Н. Фёдорова» Минздрава РФ, кафедры глазных болезней ФГБОУ ВО «Московского государственного медико-стоматологического университета им. А. И. Евдокимова» Минздрава РФ, глазного центра «Восток-Прозрение».

Достоверность выводов и положений, выносимых на защиту, личный вклад автора

Работа выполнена в отделении трансплантационной и оптико-реконструктивной хирургии переднего отрезка глазного яблока ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва).

Все научные положения обоснованы достаточным количеством экспериментального и клинического материала. Анализ полученных данных обработан с помощью методов математической статистики. Диссертационная

работа выполнена с использованием наряду со стандартными офтальмологическими методами обследования специальных методов исследования, таких как исследование кератотопографии, ультразвукового А и В офтальмосканирование, оптической биометрии глазного яблока, фотографировании переднего сегмента глаза.

Автором самостоятельно выполнены экспериментальные исследования ряд клинико-функциональных обследований и их интерпретация, ряд хирургических вмешательств, проанализированы полученные результаты, проведена статистическая обработка материала.

Сформулированные в диссертации выводы обоснованы результатами проведенного исследования.

Автореферат полностью отражает основные положения диссертации.

Рекомендации по использованию результатов диссертационной работы в практике.

1. Изучение качества стромальной поверхности роговицы в эксперименте *in vitro* показало, что использование разных настроек ФЛ не влияет на качество стромальной поверхности трансплантата. Модифицированные настройки ФЛ, обеспечивающие высокую частоту реза и минимальные значения мощности для стромального (11 мм/с и 95%) и вертикального (40 мм/с и 110%) резов, дают более короткое время работы ФЛ в среднем 23,7 (23,3; 24,3) сек., что уменьшает продолжительность контакта лазерного интерфейса с эндотелиальной поверхностью трансплантата.

2. Математическое моделирование оптики роговицы при использовании задних послойных трансплантатов различных конфигураций показало меньший гиперметропический сдвиг у пациентов после ФЛ-ЗПК 0,12 (0,0; 0,39) дптр, в сравнении с 1,33 (1,13; 2,11) дптр в группе ЗАПК. Полученные данные являются основой для рекомендаций по расчетам ИОЛ в случае одномоментных операций, когда задняя послойная кератопластика сочетается с удалением катаректы.

3. В результате ЗПК с применением разных способов выкраивания трансплантата (микрокератомом и фемтолазером) у оперированных пациентов в послеоперационном периоде констатировали положительную динамику клинико-функциональных показателей. Лучшие показатели НКОЗ и МКОЗ во все сроки наблюдения выявлены в группе пациентов, которым использовали микрокератом. К 12 мес. наблюдения МКОЗ 0,5 и выше в группе ЗАПК была достигнута в 57%, в то время как при ФЛ-ЗПК+ФЭ+ИОЛ и ФЛ-ЗПК (группы I и III) – только в 23% и 8% случаев соответственно.

4. Изучение анатомо-топографических особенностей задних слоев роговицы позволило установить, что меньший радиус кривизны задней поверхности приводит к большему гипеметропическому сдвигу в послеоперационном периоде ($r=-0,746$; $p<0,001$). Трансплантаты, выкроенные при помощи ФЛ, оказывают меньший эффект на радиус кривизны задней поверхности роговицы и, как следствие, приводят к менее выраженному изменению рефракции в послеоперационном периоде в сравнении с ЗАПК.

5. Оценка моментальной потери плотности эндотелиальных клеток методом витального окрашивания, при разных способах выкраивания трансплантата показала, что техника с использованием ФЛ является более травматичной по отношению к эндотелиальному монослою в сравнении с техникой с использованием микрокератома. Величина моментальной потери ЭК в группе микрокератома (ЗАПК) составила $11,5\pm4,1\%$, в то время как в группах I и III (ФЛ-ЗПК+ФЭ+ИОЛ и ФЛ-ЗПК) – $17,2\pm2,7\%$ и $16,5\pm3,1\%$ соответственно.

6. Динамическое наблюдение плотности эндотелиальных клеток в отдаленном периоде показало постепенное снижение ПЭК в течение всего срока наблюдения пациентов. Потеря ЭК в отдаленные сроки наблюдения в группе ЗАПК составила $58,5\pm8,1\%$, в то время как в группах I и III (с использованием ФЛ) – $65,7\pm7,7\%$ и $68,2\pm5,6\%$ соответственно. Большая потеря ЭК в группах ФЛ сопряжена с большей травматизацией клеток эндотелия во время подготовки донорского трансплантата.

7. Анализ показателей денситометрии выявил меньшие значения оптической плотности роговицы в зоне интерфейса у пациентов после ЗАПК, что подчеркивает преимущество данной техники по сравнению с ФЛ-ЗПК. Большая выраженность «хейза» (повышенная оптическая плотность) в зоне интерфейса ухудшает показатели МКОЗ в послеоперационном периоде

Апробация работы и публикации

Основные положения диссертационной работы представлены на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения» (Москва 2018), 19-м Всероссийском конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии»(Москва, 2018), XXII, XXIII, XXXV, XXXVI конгрессах Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (Белград, 2018; Вена, 2018; Афины, 2019; Париж 2019), VII Израильском офтальмологическом конгрессе (Тель-Авив, 2019).

По материалам исследования опубликованы 2 печатные работы в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных результатов диссертационных исследований, а также 1 печатная работа в иностранной печати. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение № 2682495 от 08.02.2018.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Шиловой Натальи Федоровны «Сравнительный анализ результатов задней послойной кератопластики с использованием фемтосекундного лазера и микрокератома», выполненная под руководством д.м.н., профессора Малюгина Бориса Эдуардовича представленная на соискание ученой степени кандидата, является научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача определения преимуществ и недостатков обеих техник, является завершенным научно-квалификационным трудом, выполненном на высоком научном и методологическом уровне. В работе содержится решение

актуальной задачи офтальмологии, а именно повышение результативности хирургического лечения эндотелиальной дистрофии роговицы.

Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.07.2014 №723, от 21.04.2016 №335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 N 650, от 28.08.2017 N 1024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата/доктора наук, а ее автор Шилова Наталья Федоровна достойна присуждения искомой степени по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Настоящий отзыв подготовлен заведующим кафедрой глазных болезней Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», доктором медицинских наук, профессором Фроловым Михаилом Александровичем, обсужден и утвержден на совместной научной конференции заседания кафедры глазных болезней и Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», протокол № 3 от «18» октября 2019 года.

Отзыв составили:

**Зав. кафедрой глазных болезней
ФГАОУ ВО «РУДН»,
доктор медицинский наук,
(14.01.07 – глазные болезни),
профессор**

М.А. Фролов

**Директор Медицинского института
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов», доктор медицинских наук**



А.Ю. Абрамов

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.
Тел. (495) 787-38-03, (495) 434-42-12, (495) 434-66-82
e-mail: rector@rudn.ru; rudn@rudn.ru