

На правах рукописи

Тимофеева Нина Сергеевна

**Фемтолазер-ассистированные методы коррекции
астигматизма в ходе хирургии катаракты**

14.01.07 – глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2021

Работа выполнена на базе Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: **Куликова Ирина Леонидовна**
доктор медицинских наук, заместитель
директора по лечебной работе

Официальные оппоненты: **Анисимова Светлана Юрьевна**
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАЕН, генеральный директор
ООО Глазной центр «Восток-Прозрение»

Першин Кирилл Борисович
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАЕН, медицинский директор
офтальмологических клиник «Эксимер»

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России»

Защита состоится «19» апреля 2021 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д.208.014.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.

Автореферат разослан «__» _____ 2021г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
Доктор медицинских наук

Мушкова Ирина Альфредовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Катаракта – одна из наиболее распространенных причин нарушения остроты зрения в мире, на долю которой приходится около 33% слепоты (Pascolini D. & Mariotti S. P., 2011; Abraham et al., 2006). Затрагивая трудоспособные слои населения (50 лет и старше), данное заболевание влечет определенные экономические и социальные последствия, что становится одной из главных статей расходов в здравоохранении развитых стран (Resnikoff S., 2002).

В настоящее время факэмульсификация катаракты (ФЭК) с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) является широко применяемым методом лечения катаракты (Малюгин Б. Э., 2014; Першин К. Б., 2006; Копаева В. Г., Копаев С. Ю., 2013).

Астигматизм считается одним из вариантов аномалии рефракции глаза и рассматривается как оптический дефект, при котором лучи света формируют две фокальные плоскости с разной преломляющей силой, приводящие к расфокусировке изображения относительно фовеолярной области, что воспринимается пациентами как искажение или размытое изображение («круги светорассеяния») (Waddell K., 2000; Elkington A. R., Frank H. J., Michael J. G., 1999).

По данным литературы, астигматизм более 1,0 дптр может достигать 48,3%, астигматизм 3,0 дптр – 7,4%, более 4,0 дптр – 2% случаев и зависит от этнической и расовой принадлежности (Хрипун К. В., Астахов С. Ю., 2014; Mohammadi M., 2016; Копаева В. Г., 2012).

Достижение высокого функционального результата после операции возможно при получении сферического эквивалента в пределах от $\pm 0,5$ до $\pm 0,75$ дптр, что предполагает проведение одномоментной или поэтапной коррекции сопутствующих аметропий (Хрипун К. В., 2012). Остаточный астигматизм роговицы, помимо снижения некорректированной остроты зрения, может являться причиной монокулярной диплопии, наличия бликов,

астенопических жалоб и других симптомов, приводящих к общей неудовлетворенности пациента и хирурга полученным результатом операции (Waddell K., 2000).

Существующие методы коррекции либо направлены на изменение кривизны роговицы, либо связаны с интраокулярной коррекцией. Имплантация ТИОЛ является общепризнанным и эффективным методом, обеспечивающим высокую прогнозируемость и стабильность полученных результатов, что подтверждено многочисленными публикациями (Visser N. N., Bauer J., Nuijts R. M., 2013; Waltz K. L., Featherstone K., Tsai L., Trentacost D., 2015; Трубилин В. Н., 2014).

Разработка и широкое внедрение инновационных технологий проведения ФЭК с использованием фемтолазерного сопровождения призваны повысить точность основных этапов операции (Костенев С. В., 2012; Анисимова С. Ю., 2016). Аркуатные разрезы роговицы, создаваемые фемтосекундным лазером (ФСЛ), отличаются прецизионной точностью соблюдения заданных параметров условий операции (длина, глубина, угол вреза, диаметр между разрезами) и, по данным рандомизированных исследований, имеют статистически значимые различия в сравнении с мануальным исполнением, что позволяет рассматривать данный метод как один из альтернативных вариантов решения проблемы коррекции сопутствующего астигматизма слабой и средней степени в ходе хирургии катаракты (Kessel L., Andresen J., Tendal B., 2016; Сеницын М. В., Поздеева Н. А., 2017). Было выявлено, что выполнение капсулотомии на ФСЛ, благодаря равномерному перекрытию оптической части линзы на протяжении 360°, гарантирует эффективную позицию линзы: центральное расположение с минимальными значениями наклона и децентрации оптической части. По данным литературы, вероятность рефракционной ошибки при децентрации на 1,0 мм достигает 1,25 дптр (Sanders D. R., Higginbotham R. W., Opatowsky I. E., Confino J., 2006). Таким образом, детальное изучение и обобщение результатов автоматизированного подхода необходимо с целью обоснования преимуществ

фемтолазерных технологий в хирургии катаракты для достижения максимально возможного функционального результата.

Цель: разработать алгоритм хирургической коррекции астигматизма на основе методов с имплантацией торической интраокулярной линзы и аркуатной кератотомии у пациентов в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты.

Задачи исследования

1. Разработать алгоритм проведения фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с фемтолазерной аркуатной кератотомией, включающий номограмму для расчета параметров аркуатных разрезов роговицы с учетом циклоторсии.

2. Разработать метод интраоперационной маркировки при проведении фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы.

3. Провести сравнительную оценку клинико-функциональных результатов групп пациентов в зависимости от степени исходного астигматизма в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы и фемтолазерной аркуатной кератотомии.

4. Провести оценку коррекции астигматизма в ходе хирургии катаракты с применением векторного анализа по Альпинсу и графического векторного анализа с диаграммой двойного угла.

5. Разработать метод определения ротации и положения торической интраокулярной линзы, оценить полученные результаты в зависимости от технологии проведения операции с математическим обоснованием возможности индуцирования астигматизма в соответствии с изменениями положения ИОЛ на теоретической модели глаза.

Научная новизна

1. Впервые доказано, что фемтолазер-ассистированная экстракция катаракты является более предсказуемым и эффективным методом коррекции астигматизма более 2,0 дптр, что установлено при проведении сравнительного анализа клинико-функциональных результатов фемтолазер-ассистированных методов коррекции с имплантацией торической интраокулярной линзы и в сочетании с фемтолазерной аркуатной кератотомией со стандартной факэмульсификацией катаракты с торической линзой с использованием векторного анализа по Альпинсу и графического векторного анализа.

2. Впервые предложен алгоритм проведения фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с аркуатной кератотомией, включающий применение усовершенствованной номограммы расчета параметров аркуатных разрезов с учетом оптической силы задней поверхности роговицы в сочетании с методом коррекции угла циклоторсии и обеспечивающий сопоставимую предсказуемость по цилиндрическому компоненту рефракции в сравнении с имплантацией торической интраокулярной линзы вне зависимости от технологии проведения операции при коррекции астигматизма до 2,0 дптр.

3. Впервые доказано, что фемтолазерное сопровождение катаракты обеспечивает более высокую вращательную устойчивость торической линзы в капсульном мешке, что установлено на основании предложенного метода определения угла ротации через определенные временные интервалы.

4. Впервые доказано, что фемтолазерное сопровождение катаракты обеспечивает меньшие значения наклона оптической части линзы в капсульном мешке, что установлено на основе анализа положения торической интраокулярной линзы в капсульном мешке в зависимости от метода формирования капсулорексиса на приборе OCT Casia 2 и подтверждено математическим численным моделированием индуцирования астигматизма наклоном ИОЛ.

Практическая значимость

1. Разработан метод интраоперационной маркировки сильного меридиана при выполнении фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы.

2. Разработан алгоритм последовательного проведения фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с фемтолазерной аркуатной кератотомией, включающий расчет параметров аркуатных роговичных разрезов по номограмме, учитывающей кривизну задней поверхности роговицы, с коррекцией угла циклоторсии.

3. Разработан метод определения угла ротации торической интраокулярной линзы относительно меридиана с наибольшей оптической силой через различные промежутки времени.

4. Разработаны практические рекомендации к применению различных методов коррекции астигматизма при оперативном лечении катаракты в зависимости от степени астигматизма.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанный алгоритм хирургической коррекции астигматизма на основе методов с имплантацией торической интраокулярной линзы и аркуатной кератотомии у пациентов в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты, заключающийся в выборе оптимального метода коррекции в зависимости от степени астигматизма, включающий проведение интраоперационной маркировки сильного меридиана при имплантации торической интраокулярной линзы и расчете параметров аркуатных разрезов по модернизированной номограмме с учетом угла циклоторсии, позволяет получать сопоставимые результаты при коррекции астигматизма до 2,0 дптр вне зависимости от технологии проведения операции.

2. При астигматизме более 2,0 дптр использование фемтолазер-ассистированного сопровождения катаракты с проведением интраоперационной маркировки является предпочтительнее ввиду более

прецизионного позиционирования цилиндрического компонента и высокой ротационной стабильности торической интраокулярной линзы в капсульном мешке, ведущей к меньшим значениям угла ошибки и снижению индуцирования аберраций высшего порядка.

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в клиническую практику профильных отделений ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России. Материалы работы включены в курс обучающих лекций научно-образовательного центра ЧФ ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России.

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на XX Всероссийской научно-практической конференции «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 18–20 октября 2018 г.); XXI Всероссийской научно-практической конференции «Современные технологии катарактальной, роговичной и рефракционной хирургии» (Москва, 3–5 октября 2019 г.); Нижегородской межрегиональной научно-практической конференции «Волжская стрелка-2019» (25 апреля 2019 г.); региональной конференции «Новые технологии в офтальмологии», посвященной дню рождения академика С. Н. Федорова (Чебоксары, 9 августа 2019 г.); региональной конференции «Новые технологии в офтальмологии», посвященной дню рождения академика С. Н. Федорова (Чебоксары, 7 августа 2020 г.); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Лазерная интраокулярная и рефракционная хирургия» (Санкт-Петербург, 13–14 декабря 2019 г.); межрегиональной научно-практической онлайн-конференции «Нарушения аккомодации. Диагностика и лечение» (Волгоград, 27 ноября 2020 г.); еженедельной научно-клинической

конференции ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России с докладом «Анализ в ходе фемтолазерной хирургии катаракты» (Москва, 16 октября 2020 г.).

Публикации

По теме исследования опубликовано 8 работ, из них 4 – в журналах и изданиях, которые включены в перечень периодических научных изданий Российской Федерации, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук, получено 3 патента РФ на изобретение (№ 2683932, № 2695567, № 2718860), подано 2 заявки на изобретение (№ 2020124334, № 2020127370).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 183 страницах компьютерного текста и состоит из 5 глав: введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа выполнена на базе отделения хирургии катаракты Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России (директор филиала доктор медицинских наук Поздеева Надежда Александровна).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

В исследование вошли 162 пациента, направленные на хирургическое лечение катаракты с сопутствующим правильным роговичным астигматизмом и шириной зрачка не менее 6,0 мм в условиях лекарственного мидриаза. Из исследования исключены пациенты с выявленными заболеваниями роговицы, сетчатки и зрительного нерва, имеющие операции на глазах в анамнезе, сопутствующую патологию глазного яблока, оказывающую влияние на

стабильность положения капсульного мешка в послеоперационном периоде (подвывих хрусталика, псевдоэксфолиативный синдром, травматические катаракты и др.), имеющие интра- и послеоперационные осложнения.

Были выполнены 2 серии клинических исследований и теоретическое исследование по влиянию положения ТИОЛ на индуцирование астигматизма методом трассировки лучей на модели глаза. В соответствии с поставленными целями и задачами проводился сравнительный анализ клинико-функциональных результатов, эффективности, прогнозируемости и безопасности различных методов одномоментной коррекции роговичного астигматизма в ходе хирургического лечения катаракты. Все пациенты были разделены на 3 группы. **В I (основную) группу** вошли 50 пациентов (50 глаз), которым была выполнена ФЛЭК с имплантацией ТИОЛ (AcrysofIQToric). **Во II (основную) группу** вошли 57 пациентов (57 глаз) с ФЛЭК в сочетании с ФЛ-АК с имплантацией монофокальной ИОЛ (AcrysofIQ). **В III (контрольную) группу** вошли 55 пациентов (55 глаз) с ФЭК с имплантацией ТИОЛ (AcrysofIQToric).

Все пациенты в каждой группе были разделены на подгруппы в зависимости от степени астигматизма: первая подгруппа – астигматизм до 2,0 дптр, вторая подгруппа – астигматизм более 2,0 дптр (от 2,1 до 3,5 дптр).

Вторая серия обследований была посвящена сравнительному анализу ротационной стабильности и определению положения ТИОЛ (AcrysofIQToric), а именно децентрации и наклона оптической части линзы в капсульном мешке относительно вертикальной и горизонтальной плоскостей, в зависимости от технологии формирования капсулорексиса. Ротационную стабильность торической ИОЛ оценивали по разработанному нами методу определения угла ротации торической ИОЛ в капсульном мешке с течением времени (Патент РФ на изобретение № 2695567). Определение положения торической ИОЛ проводилось на приборе ОКТ Casia 2 по запатентованной нами методике (Патент РФ на изобретение № 2683932) с использованием цифровых измерительных инструментов прибора посредством встроенного программного

обеспечения. Децентрацию оптической части линзы находили по специально выведенной формуле, заключающейся в вычислении половины разницы между длинами отрезков, соединяющих противоположные склеральные шпоры, выраженной в миллиметрах. Угол наклона определялся с использованием угловых замеров.

Обследования проводились до операции и на 3-й день, через 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Статистическую обработку полученных результатов проводили с помощью компьютерных программ Statistica 10 (StatSoft, США) и Microsoft Office Excel 2013 (Microsoft, США). Использовались непараметрические методы статистики: критерий Краскела – Уоллиса (p_{k-w}) и Манна – Уитни (p_{m-u}) с поправкой Бонферрони для множественных сравнений. Сравнение в пределах исследуемой группы проводилось с использованием критерия Уилкоксона (p_w).

Технология проведения коррекции астигматизма в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с фемтолазерной аркуатной кератотомией и имплантацией торической ИОЛ

Для создания алгоритма проведения фемтолазерной аркуатной кератотомии нами была разработана номограмма параметров аркуатных разрезов, учитывающая направление меридиана с наибольшей оптической силой, и метод коррекции циклоторсии в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты (Таблица 1).

В зависимости от ориентации сильной оси роговицы и степени астигматизма длина дуги имела различный угол раскрытия при постоянном диаметре между насечками и глубиной разреза, составляющими 7,0 мм и 90% соответственно (Заявка на изобретение № 2020124334). Коррекцию циклоторсии проводили непосредственно в ходе фемтолазерного этапа операции путем вычисления точного количественного значения угла циклоторсии в градусах, полученного в результате совмещения расположенного на 0° или 180° парацентеза и маркированного в

предоперационном периоде горизонтального меридиана, с дальнейшей корректировкой координат расположения аркуатных разрезов (Патент РФ на изобретение № 2 718 860).

Таблица 1 – Номограмма для расчета угла раскрытия при ФЛ-АК

Роговичный астигматизм	Ориентация сильной оси	Угол раскрытия, °	Глубина роговичных разрезов, %
От 1,25 до 1,99	Прямой 90°±30°(60–120)	50	90
	Обратный 180°±30° (0–30 и 150–180)	65	90
	Косой 45°±14° и 135°±14°	60	90
От 2,00 до 3,49	Прямой 90°±30°(60–120)	55	90
	Обратный 180°±30° (0–30 и 150–180)	75	90
	Косой 45°±14° и 135°±14°	65	90

Разработан метод маркировки меридиана с наибольшей оптической силой при имплантации ТИОЛ, заключающийся в формировании двух симметрично расположенных аркуатных разрезов в 9,0-миллиметровой зоне с длиной дуги 10–15° и глубиной вреза 90°, расположенных соответственно координатам проекции сильного меридиана роговицы и выполняемых непосредственно во время фемтолазерного этапа операции (Заявка на изобретение № 2020127370).

Результаты сравнительных клинических исследований

при коррекции астигматизма до 2,0 дптр

Острота зрения

Повышение показателей некорригированной (НКОЗ) и максимально корригированной (МКОЗ) остроты зрения наблюдалось во всех трех группах без статистически значимой разницы между группами ($p_{k-w} > 0,05$) (Таблица 2).

Через 12 месяцев после проведенного оперативного вмешательства остаточный цилиндр в I группе составил $-0,71 \pm 0,13$ дптр, во II группе –

$-0,85 \pm 0,26$ дптр, в III группе – $-0,73 \pm 0,34$ дптр без статистически значимой разницы между группами ($p_{k-w} > 0,05$) (Таблица 2).

В течение всего периода наблюдения статистически значимых различий между группами по сферическому компоненту и сферическому эквиваленту (СЭ) рефракции выявлено не было ($p_{k-w} > 0,05$), что говорит о сопоставимости исследуемых методов при коррекции астигматизма до 2,0 дптр.

Таблица 2 – Показатели динамики цилиндрического компонента рефракции до и в различные сроки после операции в группах с астигматизмом до 2,0 дптр ($M \pm \sigma$, дптр, $n = 77$)

Группа	Период наблюдения				
	До операции	3-й день	3 мес.	6 мес.	12 мес.
I группа (ФЛЭК с ТИОЛ, $n=25$)	$-1,70 \pm 0,10$	$-0,75 \pm 0,50$	$-0,81 \pm 0,23$	$-0,66 \pm 0,12$	$-0,71 \pm 0,13$
II группа (ФЛЭК с ФЛ- АК, $n=27$)	$-1,89 \pm 0,17$	$-0,94 \pm 0,51$	$-0,97 \pm 0,18$	$-0,82 \pm 0,22$	$-0,85 \pm 0,26$
III группа (ФЭК с ТИОЛ, $n=25$)	$-1,76 \pm 0,56$	$-0,81 \pm 0,40$	$-0,75 \pm 0,33$	$-0,67 \pm 0,46$	$-0,73 \pm 0,34$
P_{k-w}	0,65	0,11	0,07	0,20	0,33

Сравнение показателей роговичного астигматизма выявило статистически значимые различия между группами с наибольшими значениями во II группе ($p_{m-u} < 0,05$). Через 12 месяцев после операции в I группе эффективность коррекции в пределах $\geq 0,5$ составила 100% пациентов, в пределах 1,0 – 67%, во II группе – $\geq 0,5$ – 90%, 1,0 – 10%, в III группе – $\geq 0,5$ – 86%, 1,0 – 44%. Через 12 месяцев после операции предсказуемость коррекции цилиндрического компонента рефракции составила в I группе в пределах $\pm 0,5$ дптр – 75%, $\pm 1,0$ дптр – 92%, во II группе $\pm 0,5$ дптр – 73%, $\pm 1,0$ – 96%, в III группе $\pm 0,5$ дптр – 65%, $\pm 1,0$ дптр – 90%. Полученные результаты во всех исследуемых группах не сопровождались потерей строк МКОЗ.

Исследование волнового фронта при коррекции астигматизма до 2,0 дптр

Полученные данные роговичных и внутренних аберраций представлены в Таблицах 3 и 4. RMS OPD статистически значительно уменьшилась после операции во всех исследуемых группах ($p_w < 0,05$). Анализ роговичных аберраций выявил статистически значимую разницу между группами в 3,0- и 6,0-миллиметровой зонах на 3-й день после операции с наибольшими значениями во II-й группе исследования ($p_{k-w} = 0,047$ и $p_{k-w} = 0,039$ соответственно). Межгрупповые значения внутренних аберраций не имели статистической значимости между группами ($p_{k-w} > 0,05$).

На 3-й день после операции было выявлено статистически значимое снижение суммарных аберраций волнового фронта (Total) во всех трех группах исследования ($p_{k-w} < 0,05$). Статистически значимыми между группами были изменения комы (T Coma) на 3-й день и комы и трейфоила (T Trefoil) через 12 месяцев после операции ($p_{k-w} < 0,05$) с наименьшими показателями в I группе.

Сравнительные клиничко-функциональные исследования при коррекции астигматизма более 2,0 дптр

Полученные данные НКОЗ и МКОЗ представлены в Таблице 4. Сравнительный анализ НКОЗ между группами имел статистически значимую разницу через 3, 6 и 12 месяцев после операции ($p_{k-w} < 0,05$) с более высокими показателями в I группе исследования. При этом НКОЗ и МКОЗ между I и III группами не имели статистически значимых различий ($p_{m-u} > 0,05$) (Таблица 3). Показатели МКОЗ статистически значимо не отличались между группами ($p_{k-w} < 0,05$).

Полученные результаты не сопровождались потерей строк МКОЗ в I и III группах исследования. В I группе прибавка 3 и более строк составила 61,5%, во II – 37,6% строк, в III группе – 33,3% строк. Во II группе потеря одной строки наблюдалась в 12,5% глаз. ФЛЭК с ФЛ-АК может привести к непредвиденным визуальным результатам, сопровождающимся возможной потерей строк МКОЗ.

Цилиндрический компонент рефракции статистически значимо отличался между группами в течение всего периода наблюдения и имел наибольшее значение после операции во II группе исследования ($p_{k-w} < 0,05$). Попарное межгрупповое сравнение не выявило статистически значимой разницы между I и III группами ($p_{m-u} > 0,05$) (Таблица 4). Наибольшие значения остаточного цилиндра были отмечены во II группе исследования.

Таблица 3 – Показатели НКОЗ до и в различные сроки после операции в группах с астигматизмом более 2,0 дптр ($M \pm \sigma$, $n=85$)

Период наблюдения	НКОЗ			
	I группа (ФЛЭК с ТИОЛ, $n=25$)	II группа (ФЛЭК с ФЛ-АК, $n=30$)	III группа (ФЭК с ТИОЛ, $n=30$)	P_{k-w}
До операции	$0,15 \pm 0,12$	$0,09 \pm 0,08$	$0,21 \pm 0,15$	0,18
На 3-й день	$0,75 \pm 0,14$	$0,63 \pm 0,30$	$0,69 \pm 0,10$	0,07
3 мес.	$0,73 \pm 0,14^*$	$0,53 \pm 0,17^*$	$0,67 \pm 0,16^*$	0,04
6 мес.	$0,73 \pm 0,13^*$	$0,57 \pm 0,22^*$	$0,69 \pm 0,16^*$	0,04
12 мес.	$0,77 \pm 0,13^*$	$0,55 \pm 0,26^*$	$0,71 \pm 0,12^*$	0,03

* Различия статистически значимы между группами.

Таблица 4 – Показатели динамики цилиндрического компонента рефракции до и в различные сроки после операции в группах с астигматизмом более 2,0 дптр ($M \pm \sigma$, дптр, $n=85$)

Группа	Период наблюдения				
	До операции	После операции	После 3 мес.	После 6 мес.	После 12 мес.
I группа (ФЛЭК с ТИОЛ, $n=25$)	$-2,60 \pm 0,84$	$-0,65 \pm 0,33$	$-0,67 \pm 0,46$	$-0,50 \pm 0,34$	$-0,58 \pm 0,27$
II группа (ФЛЭК с ФЛ-АК, $n=30$)	$-2,75 \pm 0,50$	$-1,44 \pm 0,81^*$	$-1,50 \pm 0,58^*$	$-1,57 \pm 0,58^*$	$-1,51 \pm 0,72^*$
III группа (ФЭК с ТИОЛ, $n=30$)	$-2,25 \pm 0,6$	$-0,66 \pm 0,65$	$-0,61 \pm 0,32$	$-0,60 \pm 0,36$	$-0,61 \pm 0,31$
P_{k-w}	0,4800	0,002	0,001	0,013	0,002

* Различия статистически значимы между группами.

Наиболее значимые изменения роговического астигматизма наблюдались во II группе исследования, что связано с технологией проведения операции при ФЛ-АК. Межгрупповые сравнения показателей роговического астигматизма I и

III групп статистически значимых различий в течение всего периода наблюдения не выявили ($p_{m-u} > 0,05$) (Таблица 6).

Через 12 месяцев после операции предсказуемость цилиндрического компонента рефракции составила в I группе в пределах $\pm 0,5$ дптр – 75%, $\pm 1,0$ дптр – 100%, во II группе $\pm 0,5$ дптр – 17%, $\pm 1,0$ – 61%, в III группе $\pm 0,5$ дптр – 70%, $\pm 1,0$ – 90%.

Пациентов с достигнутой коррекцией цилиндрического компонента рефракции в пределах $\pm 0,5$ в процентном соотношении было больше в I группе на 5% по сравнению с III группой и на 58% больше по сравнению со II группой ($p < 0,05$). Предсказуемость по СЭ была выше в I группе и составила в пределах $\pm 0,5$ дптр 84%, по сравнению с 46 и 69% во II и III группах соответственно ($p < 0,05$). Предсказуемость в пределах $\pm 1,0$ дптр в I группе составила 95%, во II группе – 54%, в III группе – 96% и носила статистически незначимый характер ($p > 0,05$).

Исследование волнового фронта при коррекции астигматизма более 2,0 дптр

RMS OPD статистически значимо уменьшилась после операции во всех исследуемых группах ($p_w < 0,05$). Роговичные aberrации имели статистически значимую разницу между группами в 3,0- и 6,0-миллиметровых зонах после операции с наибольшими значениями во II группе ($p_{k-w} < 0,042$). Парный сравнительный анализ не выявил статистически значимой связи между I и III группами ($p_{m-u} > 0,05$). Исследование внутренних aberrаций между группами в 3,0- и 6,0-миллиметровых зонах не выявило статистически значимой разницы между группами ($p_{k-w} > 0,05$). При межгрупповом исследовании статистически значимым было различие комы между I и III группами через 12 месяцев ($p_{m-u} = 0,015$).

Сравнительная оценка результатов векторного анализа при коррекции астигматизма до 2,0 дптр

Проведенная сравнительная оценка не выявила статистически значимой разницы между группами по основным векторным интегральным показателям ($p_{k-w} > 0,05$). Однако была выявлена тенденция к меньшим значениям угла ошибки (АЕ) в I группе исследования, без статистической значимости ($p_{k-w} = 0,653$). Проведенный графический векторный анализ с диаграммой двойного угла показал значительное снижение цилиндрического компонента рефракции при коррекции астигматизма до 2,0 дптр, что выражалось в уменьшении величины центроида и эллипса вокруг него.

Сравнительная оценка результатов векторного анализа при коррекции астигматизма более 2,0 дптр

При сравнительном анализе векторных показателей наиболее значимыми были различия в величине SIA, DV и значениях АЕ, которые имели наименьшую величину в I группе ($p_{k-w} < 0,007$). Парное сравнение между группами выявило статистически значимую разницу между I и III группами ($p_{m-u} < 0,015$), между II и III группами ($p_{m-u} < 0,0175$), что является признаком наименьшего среди исследуемых групп смещения астигматической оси в I группе. Статистически незначимыми были показатели ME, CI и IOS ($p_{k-w} > 0,05$). ME имели признаки небольшой гиперкоррекции, так как характеризовались положительными значениями во всех трех группах ($p_{k-w} = 0,460$). Показатели CI были ближе к 1,0 в группах с имплантированными ТИОЛ – $1,07 \pm 0,37$ и $1,05 \pm 0,39$ в I и III группах соответственно, по сравнению с $0,85 \pm 0,53$ во II группе. IOS имели более низкие значения в I и III группах ($0,32 \pm 0,75$ и $0,37 \pm 0,28$ соответственно), в отличие от $0,68 \pm 0,50$ во II группе.

Таким образом, установлено, что ФЛЭК с ТИОЛ является наиболее прогнозируемым методом при коррекции астигматизма более 2,0 дптр ввиду лучшей предсказуемости по СЭ и меньших значений АЕ.

Проведение графического векторного анализа выявило минимальные значения центроида в I группе исследования.

Корреляционный анализ выявил статистически значимую связь остаточного цилиндра с НКОЗ на протяжении всего периода исследования в I группе. В раннем послеоперационном периоде в I группе ($p=0,009$, $r_s =0,606$), через 3 ($p=0,001$, $r_s=0,701$) и 6 месяцев наблюдения ($p=0,003$, $r_s=0,660$) и в III группе через 3 ($p=0,63$, $r_s=0,048$) и 6 месяцев ($p=0,601$, $r_s=0,048$), что говорит о меньшей ошибке предсказания остаточного цилиндра в I группе исследования, начиная с раннего послеоперационного периода.

Сравнительная оценка ротационной стабильности торической ИОЛ между группами ФЛЭК и ФЭК

Сравнительный анализ между визитами выявил отсутствие статистически значимой связи между первым и последним в I группе ($p_w=0,075$) и статистически значимую разницу в III группе ($p_w=0,007$), что говорит о более высокой ротационной стабильности ТИОЛ при проведении ФЛЭК с ТИОЛ по сравнению со стандартной методикой ФЭК с ТИОЛ.

Оценка положения торической ИОЛ в капсульном мешке

С целью обоснования влияния величины децентрации и наклона ИОЛ в капсульном мешке на полученные рефракционные результаты, в частности на возможность индуцирования астигматизма, было проведено математическое численное моделирование методом трассировки лучей с данными асферической и торической ИОЛ в программе Opticstudio (Zemax, LLC, США) и Компас-3D LT V 12 (Аскон, Россия). Были установлены критические значения, составляющие $3,0-3,5^\circ$ для наклона и $0,7-1,0$ мм для децентрации. Данные показатели децентрации и наклона имели тенденцию к увеличению соответственно нарастанию оптической силы ТИОЛ.

Определение наклона и децентрации торической ИОЛ в капсульном мешке по данным ОКТ

Показатели горизонтальной и вертикальной децентрации ТИОЛ не имели статистически значимых отличий между группами в течение всего периода наблюдения ($p_{m-u} > 0,05$). Однако статистически значимой была разница между измерением горизонтальной децентрации в раннем послеоперационном периоде и повторным определением данного показателя через 3 месяца после операции ($p_{m-u} = 0,003$) в группе ФЛЭК и горизонтальной децентрации между данными на 3-й день после операции и через 6 месяцев наблюдения в группе ФЭК ($p_{m-u} = 0,020$) (Таблица 5).

Таблица 5 – Показатели наклона ИОЛ в различные сроки после операции в группе ФЛЭК и ФЭК (n=100, диапазон, мм)

Срок обследования	Наклон					
	Горизонтальный			Вертикальный		
	I группа (ФЛЭК с ТИОЛ, n=50)	III группа (ФЭК с ТИОЛ, n=50)	P_{m-u}	I группа (ФЛЭК с ТИОЛ, n=50)	III группа (ФЭК с ТИОЛ, n=50)	P_{m-u}
На 3-й день	0,97±0,67	1,22±1,02	0,43	0,92±0,70	0,85±0,55	0,543
Через 3 мес.	0,56±0,39*	0,51±0,55	0,59	0,59±0,32	0,78±0,37	0,048**
Через 6 мес.	0,51±0,27	0,80±0,43	0,50	0,60±0,31	0,86±0,32	0,045**
через 12 мес.	0,52±0,56	0,89±0,23	0,50	0,79±0,38	0,85±0,54	0,670

*Значения статистически значимы относительно исходных ($p < 0,05$).

**Значения статистически значимы между группами ($p < 0,05$).

Сравнительный анализ между группами выявил статистически значимые отличия в величине вертикального наклона к 3-му ($p_{m-u} = 0,048$) и 6-му месяцам ($p_{m-u} = 0,045$).

Таким образом, разработанный алгоритм хирургической коррекции астигматизма на основе методов фемтолазерной аркуатной кератотомии и имплантации торической ИОЛ, проводимых с использованием фемтосекундного лазера и включающих разработанные методы расчета параметров и учета угла циклоторсии при проведении аркуатной кератотомии, а также метод интраоперационной маркировки при имплантации торической

ИОЛ позволяют ориентировать хирурга на использование оптимального метода коррекции в зависимости от исходной степени астигматизма в ходе хирургии катаракты. Это является ключевым моментом, демонстрирующим взаимозаменяемость исследуемых методов при коррекции астигматизма до 2,0 дптр и предоставляющим оперирующему хирургу возможность выбора при слабой степени астигматизма, а также определяющим более предпочтительное использование фемтолазерного сопровождения при экстракции катаракты с имплантацией торической ИОЛ при коррекции астигматизма более 2,0 дптр (Рисунок).

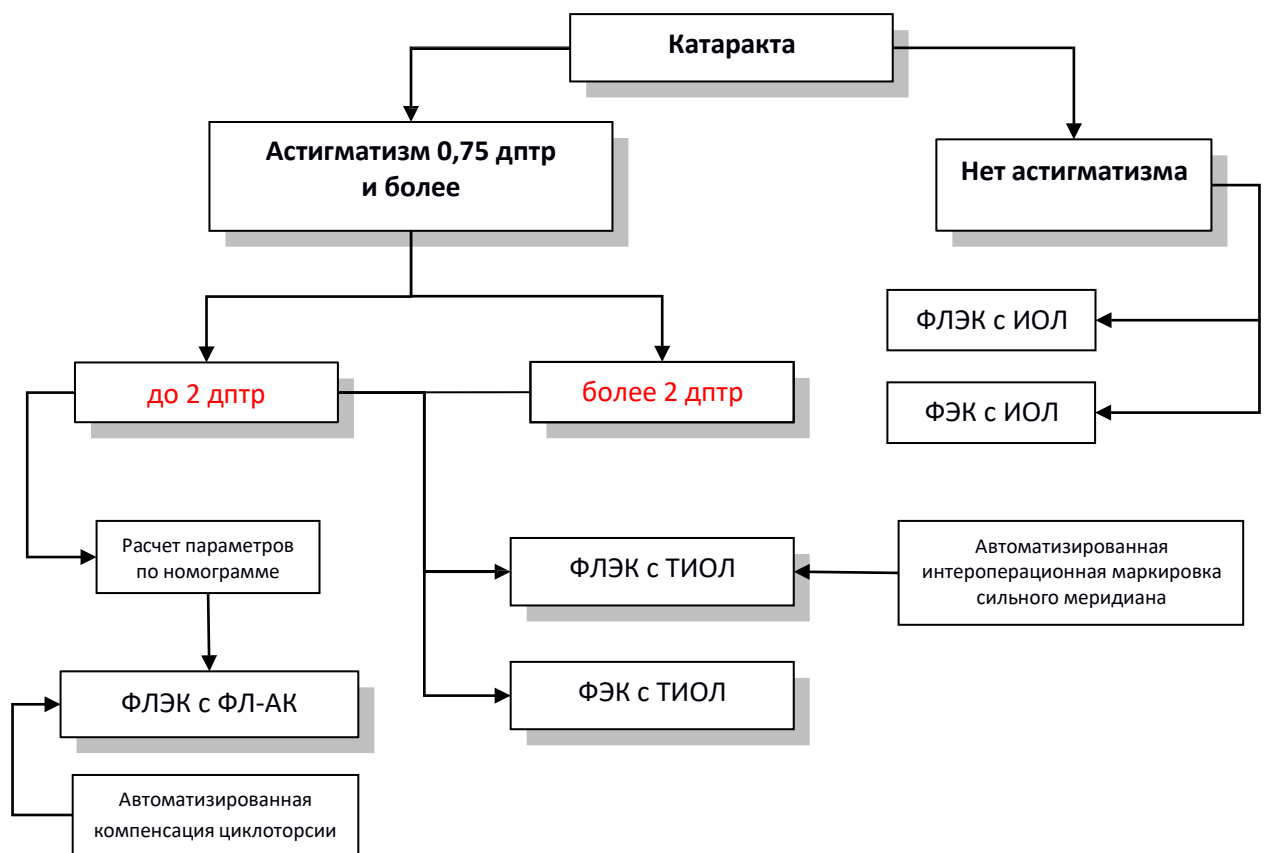


Рисунок. Алгоритм коррекции роговичного астигматизма в зависимости от степени в ходе хирургии катаракты

ВЫВОДЫ

1. Предложенный алгоритм фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с фемтолазерной аркуатной кератотомией, включающий

определение параметров аркуатных разрезов по номограмме в зависимости от ориентации сильного меридиана в сочетании с коррекцией угла циклоторсии, позволяет рассчитать длину дуги с учетом кривизны задней поверхности роговицы и компенсировать циклоторсию непосредственно в ходе фемтолазерного этапа операции.

2. Разработанный метод интраоперационной маркировки сильного меридиана в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы, заключающийся в формировании двух симметричных аркуатных разрезов соответственно заданным параметрам, обеспечивает прецизионное позиционирование цилиндрического компонента линзы относительно сильной оси роговицы во время операции и позволяет контролировать его отклонение в различные сроки после операции.

3. На основании сравнительной оценки клинико-функциональных результатов было установлено, что предложенный алгоритм проведения фемтолазерной аркуатной кератотомии позволяет получать результаты, сопоставимые с имплантацией торической ИОЛ при коррекции астигматизма до 2,0 дптр ($p > 0,05$), при коррекции астигматизма более 2,0 дптр целесообразно проводить фемтолазер-ассистированную экстракцию катаракты с имплантацией торической ИОЛ в связи с лучшей предсказуемостью рефракционного результата по сферозэквиваленту ($p < 0,05$) и меньшим индуцированием аббераций высшего порядка.

4. На основании сравнительной оценки результатов векторного анализа по Альпинсу и графического векторного анализа групп пациентов после операции с имплантацией торической ИОЛ по технологии экстракции катаракты с фемтолазерным сопровождением и фемтолазерной аркуатной кератотомии в сравнении с традиционной фактоэмульсификацией катаракты с имплантацией торической ИОЛ было доказано, что предложенные методы коррекции имеют сопоставимую эффективность при коррекции астигматизма до 2,0 дптр. При астигматизме более 2,0 дптр имплантация торической ИОЛ с

интраоперационной маркировкой в ходе фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты обеспечивает более высокую точность операции за счет меньшего угла ошибки АЕ ($p < 0,05$) по сравнению с традиционной факоэмульсификацией катаракты.

5. Разработанный метод определения угла ротации установил, что выполнение основных этапов экстракции катаракты с применением фемтосекундного лазера в сочетании с разработанным методом интраоперационной маркировки обеспечивает в среднем в 2,5 раза меньшее значение угла отклонения торической линзы от фактической оси астигматизма на 1-й день после операции ($p < 0,05$) и снижает отклонение от заданного меридиана в 1,9 раза в течение 3 месяцев ($p < 0,05$) после операции по сравнению с традиционной методикой проведения факоэмульсификации.

6. Разработанный метод определения положения торической интраокулярной линзы в капсульном мешке (децентрации и наклона) выявил наименьшие показатели вертикального наклона в группе факоэмульсификации катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы с фемтолазерным сопровождением в сравнении с группой со стандартной методикой проведения операции через 3 ($p < 0,05$) и 6 месяцев ($p < 0,05$) после операции. Методом трассировки лучей на теоретической модели глаза были установлены критические значения индуцирования астигматизма, составившие для децентрации 0,7–1,0 мм и наклона 3,0–3,5°.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При сочетании катаракты с астигматизмом до 2,0 дптр проводить одномоментную коррекцию роговичного астигматизма с использованием фемтолазер-ассистированных методов факоэмульсификации катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы или в сочетании с фемтолазерной аркуатной кератотомией. При коррекции астигматизма более 2,0 дптр выполнять фемтолазер-ассистированную факоэмульсификацию катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы, фемтолазерную

аркуатную кератотомию применять только с целью снижения степени астигматизма.

2. Фемтолазер-ассистированную экстракцию катаракты с имплантацией торической интраокулярной линзы проводить по разработанному методу интраоперационной маркировки сильного меридиана, заключающемуся в создании анатомических ориентиров в виде двух симметричных аркуатных разрезов в 9,0-миллиметровой зоне с длиной дуги 15° , глубиной 80–90% толщины роговицы, сохраняющихся в послеоперационном периоде, с целью повышения точности сопоставления цилиндрической оси торической интраокулярной линзы с фактической осью астигматизма и облегчения контроля ротации линзы в различные сроки после операции.

3. Фемтолазер-ассистированную экстракцию катаракты с фемтолазерной аркуатной кератотомией проводить по разработанному алгоритму, включающему расчет параметров аркуатных роговичных разрезов по предложенной номограмме, учитывающей влияние астигматизма задней поверхности роговицы в зависимости от ориентации сильного меридиана, в сочетании с коррекцией угла циклоторсии в ходе фемтолазерного этапа операции, что позволяет получать результаты, сопоставимые с имплантацией торических интраокулярных линз при коррекции астигматизма величиной до 2,0 дптр.

4. Применять разработанный метод определения угла ротации торической интраокулярной линзы относительно меридиана с наибольшей оптической силой, основанный на совмещении двух фотоснимков, выполненных при ретроградном подсвечивании, посредством программы Adobe Photoshop с автоматическим измерением угла ротации, для повышения точности определения угла вращения в различные сроки после операции.

5. Одномоментную коррекцию астигматизма проводить методом факоэмульсификации катаракты с фемтолазерным сопровождением, обеспечивающим стабильное положение торической интраокулярной линзы в капсульном мешке в течение 3 месяцев после операции, что гарантирует

меньшую вращательную способность и минимальные значения показателей вертикального наклона, повышая зрительные результаты в отдаленном послеоперационном периоде.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Тимофеева Н. С., Поздеева Н. А., Пикусова С. М. Сравнительный анализ зрительных функций и рефракционных показателей при проведении факоемульсификации у пациентов с роговичным астигматизмом // Точка зрения. Восток-Запад. – 2018. – № 1. – С. 15–17.

2. Паштаев Н. П., Куликова И. Л., Тимофеева Н. С. Сравнительный анализ клиничко-функциональных результатов и положения торической интраокулярной линзы после фемтолазер-ассистированной и стандартной факоемульсификации у пациентов с роговичным астигматизмом (предварительное сообщение) // Современные технологии в офтальмологии. Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии. – 2018. – № 5(25). – С. 112–115.

3. Куликова И. Л., Тимофеева Н. С. Сравнительный анализ клиничко-функциональных результатов и положения интраокулярной линзы после фемтолазер-ассистированной и стандартной факоемульсификации катаракты // ActaBiomedicaScientifica. – 2019. – № 4(4). – С. 139–144.

4. Куликова И. Л., Тимофеева Н. С. Положение торической интраокулярной линзы и ротационная стабильность при проведении факоемульсификации катаракты у пациентов с астигматизмом. Саратовский научно-медицинский журнал.– 2019. – Т. 15, № 2. – С. 506–510.

5. Паштаев Н.П. Коррекция роговичного астигматизма в ходе фемтолазер-ассистированной факоемульсификации катаракты / Н.П. Паштаев, И.Л. Куликова, **Н.С. Тимофеева** // Современные технологии в офтальмологии. – 2019. – Т.30, № 5. – С.116-120.

6. Куликова И.Л. Анализ данных клиничко-функциональных результатов после имплантации торической интраокулярной линзы и аркуатной

кератотомии при фемтолазер-ассистированной факоэмульсификации катаракты у пациентов с астигматизмом / И.Л. Куликова, Н.П. Паштаев, **Н.С.Тимофеева**, В.Ю. Трофимова// Современные технологии офтальмологии. -2019. - №6. - С.66-69.

7. Куликова И.Л. Фемтолазерные технологии и торические линзы в коррекции роговичного астигматизма у пациентов с астигматизмом. Обзор литературы / И.Л. Куликова, **Н.С.Тимофеева**// Офтальмология. – 2020. – Т.17, №1. – С. 13-19.

8. Куликова И.Л. Коррекция роговичного астигматизма при фемтолазер-ассистированной экстракции катаракты/ И.Л. Куликова, Н.П. Паштаев, **Н.С.Тимофеева**// Вестник офтальмологии. – 2020.– Т.136, № 5. – С.87-95.

ПАТЕНТЫ РФ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Пат. **2683932 РФ**, А61В 3/00, А61В 5/107. Способ определения положения интраокулярной линзы / Паштаев Н. П., **Тимофеева Н. С.**, Куликов И. В., Пикусова С. М.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» (RU). – № 2018113423; заявл. 13.04.2018. опубл. 02.04.2019, Бюл. № 10. – 8 с.

2. Пат. **2695567 РФ**, А61F 9/007. Способ определения угла ротации торической интраокулярной линзы / Паштаев Н. П., Куликова И. Л., **Тимофеева Н. С.**, Куликов И. В.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» (RU). – № 2018131189; заявл. 30.08.2018. опубл., 24.07.2019, Бюл. №21. – 7 с.

3. Пат. **2718860 РФ** «Способ коррекции роговичного астигматизма у пациентов с катарактой с учетом циклоторсии» / Паштаев Н. П., Куликова И. Л., **Тимофеева Н. С.**

Подано 2 заявки на изобретение:

1. № 2020124334, заявл. 22.07.2020. «Способ коррекции роговичного астигматизма». Авторы: Куликова И. Л., **Тимофеева Н. С.**

2. № 2020127370, заявл. 17.08.2020. «Способ интраоперационной маркировки при имплантации торической интраокулярной линзы». Авторы: Куликова И. Л., Тимофеева Н. С.

БИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Тимофеева Нина Сергеевна в 2000 г. окончила ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И. Н. Ульянова» по специальности «Лечебное дело». С 2000 по 2001 г. проходила обучение в интернатуре по офтальмологии на базе Республиканской клинической офтальмологической больницы г. Чебоксары. С 2001 по 2006 г. работала врачом-офтальмологом в Республиканской клинической офтальмологической больнице г. Чебоксары. С 2006 г. по настоящее время работает врачом-офтальмологом в Чебоксарском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России. Автор 10 научных работ, 6 из которых опубликованы в журналах, рецензируемых ВАК РФ, 3 патентов РФ на изобретение, а также 2 заявок на изобретение.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АК – астигматическая кератотомия

Дптр – диоптрия

ИОЛ – интраокулярная линза

МКОЗ – корригированная острота зрения

НКОЗ – некорригированная острота зрения

ОКТ (Optical Coherence Tomography) – оптическая когерентная томография

ТИОЛ – торическая интраокулярная линза

ФЭК – фактоэмульсификация катаракты

ФЛЭК – фемтолазер-ассистированная экстракция катаракты

ФСЛ – фемтосекундный лазер

ФЛ-АК – фемтолазерная аркуатная кератотомия

ФРК – фоторефрактивная кератэктомия

ФемтоЛАЗИК – лазерный кератомилез in situ с фемтосопровождением

С_{yl} – цилиндрический компонент рефракции

DV – вектор разницы

K_{max} – показатель кератометрии в «сильном» меридиане

K_{min} – показатель кератометрии в «слабом» меридиане

LRI (Limbal Relaxing Incisions) – ослабляющие лимбальные разрезы

HOA (Higher Order Aberrations) – aberrации высшего порядка, мкм

RMS OPD (Root Mean Square) – средняя квадратичная ошибка суммарного волнового фронта

SIA – индуцированный вектор астигматизма

Sph – сферический компонент рефракции

TIA – целевой вектор астигматизма