

На правах рукописи

ДЕМЧИНСКИЙ АНДРЕЙ МИХАЙЛОВИЧ

**СУББОУМЕНОВЫЙ ФЕМТОКЕРАТОМИЛЕЗ С
ТКАНЕСОХРАНЯЮЩЕЙ АБЛЯЦИЕЙ В КОРРЕКЦИИ МИОПИИ**

14.01.07. – глазные болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2017

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

Научный руководитель: доктор медицинских наук
Мушкова Ирина Альфредовна

Официальные оппоненты: доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России, кафедры глазных болезней ФГУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н. И. Пирогова Росздрава»
Эскина Эрика Наумовна

доктор медицинских наук, профессор кафедры глазных болезней Московского государственного медико-стоматологического университета имени А.И.Евдокимова, академик РАЕН
Калинников Юрий Юрьевич

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Защита состоится «20» ноября 2017 г. в 12 часов на заседании диссертационного совета Д.208.014.01 при ФГАУ «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 «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Автореферат разослан _____ 2017 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук

И.А. Мушкова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Миопия является глобальной социальной проблемой и, по данным мировой литературы, тенденция к прогнозированию уменьшения ее распространенности пока не наблюдается. Более того, ряд авторов считают, что к 2020 году процент близоруких людей возрастет до половины населения Земли (E. Dolgin., 2015; Holden B.A., 2016). За более чем 150 лет исследований, было предложено множество теорий, в той или иной степени объясняющих природу данного заболевания (Charm J., 2013; Alfonso J.F., 2012; Страхов В.В., 2011; Аветисов Э.С., 2002; Fulk G.W., 2000; Hervouet, 1964; Heine, 1898), однако, ни одна из них не является универсальной. Это свидетельствует о необходимости многофакторного и глубокого подхода к пониманию ее этиопатогенеза и, в тоже время, поиска безопасных и эффективных методов коррекции, до тех пор, пока проблема лечения миопической болезни не будет решена.

Современные технологии предлагают широкий выбор методов коррекции рефракционных нарушений, среди которых традиционно выделяют нехирургические и хирургические. Значительное разнообразие подходов к коррекции аметропий объясняется несовершенством технологий и ограничениями, лежащими в основе их применения. К нехирургическим методам относятся очковая и контактная коррекция, обеспечивающие высокую остроту зрения, не оказывая при этом моделирующего эффекта на анатомические структуры глаза. Однако невозможность полноценной очковой коррекции при аметропиях высоких степеней и анизометропии, риск осложнений при ношении контактных линз, ограничения в выборе профессии и в повседневной жизни обуславливают актуальность разработки и совершенствования хирургических методов коррекции миопии (Макаров Р.А., 2015; Дога А.В., 2014; Покровский Д.Ф., 2001).

К хирургическим методам коррекции относятся интраокулярные и роговичные вмешательства. При этом в интраокулярной хирургии выделяют имплантацию переднекамерных, заднекамерных и зрачковых факичных интраокулярных линз (ИОЛ) (Коновалов М.Е., 2010), либо замену нативного хрусталика различными типами ИОЛ (Федорова И.С., 2013). Из методов интраокулярной хирургии наибольшее распространение у пациентов молодого возраста приобрели различные варианты имплантации факичных ИОЛ, которые обеспечивают высокие клиничко-функциональные результаты, однако, сопровождаются риском развития таких осложнений, как вторичные фиброзные изменения и нарушение кровоснабжения радужки, подъем внутриглазного давления, синдром пигментной дисперсии, смещение или децентрация линзы по причине разрыва зонулярных волокон, индуцирование астигматизма, овализация зрачка, формирование передней полярной катаракты или ускорение ее развития, потеря эндотелиальных клеток и возможное развитие эпителиально-эндотелиальной дистрофии роговицы (Кожухов А.А., 2017; Зуев В.К., 2016; Зуев В.К., 2015; Kohnen T., 2009). Необходимо также принять во внимание и некоторые ограничения имплантации ИОЛ различных дизайнов, такие как глубина передней камеры (не меньше 2,8 мм), диаметр роговицы (не меньше 11,0 мм при имплантации факичных линз) и плотность эндотелиальных клеток (не менее 2000 кл/мм² с учетом особенностей их морфологии) (Kamiya K., 2017; Shimizu K., 2016; Kohnen T., 2009).

В роговичной лазерной хирургии, успешно применяемой во всем мире на протяжении последних десятков лет, принято рассматривать поверхностные, клапанные и интрастромальные методы коррекции (Качалина Г.Ф., 2010; Макаров Р.А., 2016; Мушкова И.А., 2015). Данные операции позволяют обеспечивать высокие клиничко-функциональные результаты в стандартных ситуациях, однако, не лишены и ряда специфических осложнений (поверхностные помутнения, длительный период заживления и строгие ограничения после фоторефрактивной кератэктомии; “button hole”, неполный и

полный срез, при лазерном *in situ* кератомилезе и др.) (Wolle M.A., 2016; Дога А.В., 2014; Мушкова И.А., 2014; Эскина Э.Н., 2014; Дога А.В., 2011). Кроме того, коррекционные возможности кераторефракционной хирургии лимитированы толщиной роговицы каждого конкретного пациента. Расширить эти возможности позволяет технология формирования тонкого клапана с помощью фемтосекундного лазера, а также использование тканесохраняющих алгоритмов абляции, экономно расходующих роговичную ткань (К. Sheibani, 2015; E. Pasella F., 2006). В нашей стране разработкой подобного алгоритма занимались специалисты рефракционного отдела головной организации МНТК «МГ» совместно с инженерами института общей физики РАН.

В то же время, остаются открытыми вопросы отбора пациентов на данную технологию, выбора оптимального алгоритма кератоабляции, медикаментозного сопровождения, а также определение границ показаний и противопоказаний к коррекции высоких степеней миопии.

Цель исследования - на основании комплекса математических и клинико-функциональных исследований разработать технологию суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией в коррекции миопии высокой и средней степеней, оценить его эффективность, безопасность и стабильность, а также разработать алгоритм отбора пациентов на данную технологию.

Задачи исследования

1. На основании математических расчетов, учитывающих особенности формирования профиля роговицы при стандартном и тканесохраняющем алгоритмах (ТСА) абляции, а также метрических топографо-анатомических особенностей роговой оболочки и диаметра зрачка, разработать дифференциальную схему отбора пациентов для коррекции миопии по данным технологиям;

2. Оценить эффективность, стабильность и безопасность суббоуменого фемтокератомилеза с тканесохраняющим алгоритмом абляции в коррекции миопии средней степени у пациентов, которым для достижения полной коррекции рефракционных нарушений, центральная толщина роговицы не позволяет использовать стандартный алгоритм (СА) кератоабляции;
3. Провести сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени свыше -10,0 дптр методами суббоуменого фемтокератомилеза с тканесохраняющим алгоритмом абляции и имплантацией заднекамерных факичных интраокулярных линз (ЗФИОЛ), а также оценить их эффективность, стабильность и безопасность;
4. На основании отдаленных послеоперационных клинико-функциональных результатов оценить стабильность, эффективность и безопасность метода суббоуменого фемтокератомилеза с тканесохраняющим алгоритмом абляции в коррекции миопии высокой степени;
5. Разработать тактику медикаментозной подготовки и послеоперационного сопровождения пациентов, оперируемых по технологии суббоуменовой фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией.

Научная новизна результатов исследования

1. На основании комплекса математических и клинико-функциональных исследований разработан метод суббоуменого фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией в коррекции миопии высокой и средней степеней, а также разработан алгоритм отбора пациентов на данную технологию;

2. Доказана эффективность применения данной технологии в коррекции миопии средней степени у пациентов, которым для достижения полной коррекции рефракционных нарушений, центральная толщина роговицы не позволяет использовать стандартный алгоритм кератоабляции;
3. Доказана целесообразность применения технологии тканесохранения в качестве альтернативы имплантациям заднекамерных факических интраокулярных линз.

Практическая значимость результатов исследования

1. В результате проведенного исследования разработан алгоритм отбора пациентов на проведение кераторефракционной хирургии по технологии суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией;
2. Разработаны рекомендации по медикаментозной подготовке и послеоперационному сопровождению пациентов, оперируемых по технологии суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией;
3. Доказана эффективность метода суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией в коррекции миопии средней и высокой степени до -10,0 дптр;
4. Выявлена достоверная зависимость качества зрения от соотношения зоны абляции и максимального диаметра зрачка, что должно учитываться при планировании операции суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией и прогнозировании отдаленных результатов вмешательства, особенно у пациентов, предъявляющих высокие требования к качеству сумеречного зрения;
5. Сформулированы рекомендации по применению метода пупиллометрии в выборе алгоритма абляции;

6. Доказана целесообразность применения технологии суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией в коррекции миопии высокой степени свыше $-10,0$ дптр как альтернативного метода имплантации факичных ИОЛ;
7. Определены технические особенности хирургических манипуляций, снижающих вероятность интраоперационных осложнений при проведении кераторефракционной операции по технологии суббоуменовый фемтокератомилез.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработанный метод тканесохранения является эффективным способом коррекции миопии средней степени в случае невозможности использования стандартного алгоритма кератоабляции для обеспечения полной коррекции аметропии в связи с недостаточной толщиной роговицы и/или необходимостью сужения эффективного диаметра оптической зоны меньше максимального диаметра зрачка пациента;
2. Разработанный метод тканесохранения при коррекции миопии высокой степени и недостаточной для использования стандартного алгоритма абляции толщины роговицы, позволяет достигать сопоставимых со стандартным алгоритмом оптических результатов и обеспечивает стабильную клиничко-функциональную реабилитацию пациентов.

Внедрение результатов работы в практику

Разработанная технология суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией, алгоритм отбора пациентов на данную технологию, а также тактика их медикаментозного сопровождения внедрены и активно применяется в клинической практике головной организации Федеральное государственное автономное учреждение «Межотраслевой

научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Результаты и 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 «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Апробация работы

Результаты научно-исследовательской работы были успешно представлены, доложены и обсуждены на Республиканской конференции с международным участием (Минск, 2014), VIII Российском общенациональном офтальмологическом форуме (Москва, 2015), XVI Научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2015), ежегодном конгрессе Европейского общества Катарактальных и Рефракционных хирургов (ESCRS) (Barcelona - 2015), X Республиканской конференции с международным участием «Актуальные вопросы офтальмологии» (Минск, 2016).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, из них 3 – в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации результатов диссертационного исследования.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 163-х страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 252 источника, из них 64 отечественных и 188 иностранных. Диссертация иллюстрирована 47-ю рисунками и 34-мя таблицами.

Работа выполнена в ФГАУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России под руководством заведующей отделом рефракционной лазерной хирургии ФГАУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России, ученого секретаря диссертационного совета, доктора медицинских наук Мушковой И.А. Клиническая часть работы, включающая отбор, обследование, проведение кераторефракционных операций и послеоперационное наблюдение пациентов проводилась в отделе рефракционной лазерной хирургии ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России (зав. отделом – д.м.н. Мушкова И.А., зав. отделением – к.м.н. Пахомова А.Л.), имплантация заднекамерных факичных интраокулярных линз и послеоперационное наблюдение пациентов проводились в отделе хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России (зав. отделом – д.м.н. Копаев С.Ю., зав. отделением – к.м.н. Пантелеев Е.Н.).

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Для реализации поставленной цели работа была разделена на последовательные этапы, которые соответствовали задачам исследования.

В рамках данной исследовательской работы на этапе включения было обследовано 167 пациентов (167 глаз), планировавших кераторефракционную хирургию по технологии суббоуменовый фемтокератомилез с экимерлазерной коррекцией миопии. Дополнительно были проанализированы и подвергнуты сравнительному анализу результаты клинико-функциональных результатов 15-ти пациентов (15 глаз), оперированных ранее по технологии имплантации заднекамерных факичных интраокулярных линз (ICL V4, STAAR Surgical Switzerland).

В рамках выполнения данного исследования была предложена методика отбора пациентов на технологию суббоуменового фемтокератомилеза, учитывающая толщину эпителия по данным оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза высокого разрешения. При этом, если его значения превышали 70 микрон, то пациентам не выполняли формирование роговичного клапана по технологии суббоуменового фемтокератомилеза. В данном исследовании 11-ти пациентам из 167 было отказано в проведении операции по технологии суббоуменовый фемтокератомилез по причине исходно толстого эпителия (они были исключены из дальнейшего анализа, и коррекция миопии им была выполнена по другим технологиям).

Клинический опыт показал, что в ряде случаев предоперационной оценки толщины эпителия оказалось недостаточно, поскольку интраоперационно выявлялась возможность его утолщения в ответ на плановые инстилляциии анестетика (оксибупрокаина («Инокаина»)) с развитием выше описанных осложнений. В связи с этим, была усовершенствована технология прогнозирования осложнений на этапе формирования ультратонкого клапана: всем пациентам проводилась проба с инстилляцией раствора оксибупрокаина и

дальнейшим измерением толщины эпителия по данным оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза высокого разрешения, по результатам которой в 5-ти (3,2%) из 156 глаз было выявлено утолщение, превышающее 70 микрон и пациенты также были исключены из данного исследования. Таким образом, суммарно, 16-ти пациентам было отказано в проведении операции по технологии суббоуменовый фемтокератомилез.

Согласно проведенным расчетам, полезный эффект тканесохранения можно ожидать при коррекции миопии от -3,5 дптр и выше. Так, при коррекции -4,0 дптр с использованием ТСА, экономится достаточное, в сравнении со СА, количество роговичной ткани (14 мкм) для коррекции одной дополнительной диоптрии, для двух – при коррекции -8,0 дптр, трех – при коррекции -12,0 дптр и т.д. Кроме возможности коррекции бóльших степеней миопии в сравнении со стандартным алгоритмом абляции, сохраненную ткань можно использовать на расширение эффективной оптической зоны в случаях, когда при использовании стандартного алгоритма хирург вынужден значительно «зауживать» диаметр зоны абляции. Так, при коррекции -2,0 дптр, глубина абляции в 41 мкм при использовании тканесохраняющего алгоритма кератоабляции соответствует 7-ми миллиметровому диаметру оптической зоны, тогда как глубина абляции в 42 мкм при стандартном алгоритме – 6,5 миллиметровому, аналогично, при коррекции -6,0 дптр ТСА расходует 114 мкм ткани при 7,0 миллиметровом диаметре оптической зоны, тогда как СА – 120 мкм при 6,5 миллиметровом и т.д.

На основании данных расчетов, а также оптометрических показателей, таких как степень миопии, центральная толщина роговицы, максимальный диаметр зрачка, а также расчетная глубина абляции, был разработан алгоритм отбора пациентов на технологию суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией (СБФКТСА) и суббоуменовый фемтокератомилез со стандартным алгоритмом абляции (СБФКСА):

1. В случае недостаточной для стандартного алгоритма кератоабляции толщины роговицы, требуемой для полной коррекции миопии, но достаточной для полной коррекции миопии по технологии СБФКСТА, предпочтение отдавали технологии тканесохранения;

2. При наличии достаточной для стандартного алгоритма кератоабляции толщины роговицы, выполняли оценку соотношения расчетного диаметра оптической зоны кератоабляции и максимального диаметра зрачка и при условии попадания края расчетной оптической зоны за пределы проекции максимально широкого зрачка (измеренного в скотопических условиях), операцию следует проводить по стандартному алгоритму;

3. Если край расчетной оптической зоны при стандартном алгоритме кератоабляции попадает в проекцию максимального диаметра зрачка (измеренного в скотопических условиях), то операцию рассчитывали с использованием тканесохраняющего алгоритма, позволяющего формировать более широкую оптическую зону при той же глубине аблированной ткани в центре.

В рамках данной работы были разработаны рекомендации по технике выполнения отдельных хирургических этапов. Так, для минимизации вероятности его разрыва, диссекцию осуществляли вдоль направления растровых борозд, а в процессе эксимерлазерного воздействия клапан экранировали тупфером, что исключало возможность истончения лоскута и его возможный разрыв на этапе репозиции.

На этапе отработки технологии суббоуменого фемтокератомилеза было показано, что одним из факторов, отрицательно влияющих на результирующее качество зрения, является формирование микрострий роговичного клапана, которые, могут быть результатом блефароспазма на фоне болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде. Данный вывод был основан на результатах исследования частоты послеоперационного смещения клапана и его деформации у пациентов с обезболиванием раннего послеоперационного

периода путем однократной инстилляцией раствора кеторолака 0,4% и без обезболивания. Было показано, что инстилляцией нестероидных противовоспалительных препаратов позволяют свести к минимуму болевой синдром (10,3 % (58 глаз)) против 91,1% (56 глаз) в группе без обезболивания, блефароспазм (1,7% против 76,8%) и минимизировать вероятность формирования микрострий (0% против 7,1%) и смещения роговичного клапана (0% против 3,6%). Таким образом, всем пациентам, которым проводилась коррекция миопии по технологии суббоуменого фемтокератомилеза была рекомендована однократная инстилляцией раствора кеторолака 0,4% через 15-20 минут после завершения операции для купирования болевого синдрома и снижения вероятности формирования микрострий и смещения роговичного клапана.

Известно, что стероидные противовоспалительные препараты обладают побочным эффектом, проявляющимся в транзиторном повышении внутриглазного давления, что может приводить к развитию отека роговицы, накоплению жидкости в подклапанном интерфейсе, а также возможности развития ятрогенной кератэктазии, что актуализирует необходимость контроля внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Однако, на сегодняшний день не существует приборов, достоверно определяющих истинное внутриглазное давление на измененной роговой оболочке.

Проведенная в рамках данной работы попытка подобрать поправочную формулу, способную корректировать послеоперационные пневмотонометрические значения, основываясь на параметрах роговицы, используемых в программной среде прибора Pentacam, показала, что ни одна из представленных поправок не может быть использована в качестве базовой при оценке уровня послеоперационного давления, поскольку не обладает достаточным уровнем повторения предоперационных значений. Так, отклонение от дооперационных значений пневмотонометрии поправки Ehlers составляло $0,6 \pm 2,4$ мм рт.ст (от -5,8 до 5,2 мм рт.ст), Shah $-1,5 \pm 2,3$ мм рт.ст

(от -7,4 до 3,0 мм рт.ст), Dresden $-2,6 \pm 2,2$ мм рт.ст (от -8,3 до 1,8 мм рт.ст), Orsengo/Pye $-3,2 \pm 2,5$ мм рт.ст (от -9,1 до 1,8 мм рт.ст) / -3,6, а Kohlhaas $-3,0 \pm 2,0$ мм рт.ст (от -8,5 до 0,4 мм рт.ст). В этой связи, с целью купирования возможного стероидиндуцированного повышения давления и профилактики послеоперационных осложнений, всем пациентам с толщиной резидуальной стромы меньше 330 мкм, в стандартную схему медикаментозного сопровождения дополнительно включался бесконсервантный гипотензивный препарат.

На основании положений описанного выше алгоритма отбора пациентов на технологии СБФКТСА и СБФКСА, было сформировано три клинические группы исследования. Все пациенты основных групп были прооперированы с учетом модифицированной хирургической тактики и медикаментозного сопровождения.

В **I** группу вошли пациенты с миопией средней степени (от -3,25 до -6,0 дптр), оперированные по технологиям СБФКТСА (основная подгруппа) и СБФКСА (контрольная подгруппа, ретроспективная). Подгруппы были сопоставимы по степени аметропии, возрасту, количеству глаз и показателям пахиметрии, при этом в группе ТСА средний диаметр оптической зоны составлял $6,65 \pm 0,17$ мм (от 6,4 до 7,0 мм), а в группе СА – $6,07 \pm 0,09$ мм (от 6,0 до 6,3 мм).

В данной группе у всех пациентов были достигнуты высокие функциональные зрительные результаты независимо от используемого алгоритма кератоабляции: некорректируемая острота зрения (НКОЗ) составляла $1,0 \pm 0,08$ (от 0,8 до 1,2) против $0,99 \pm 0,05$ (от 0,9 до 1,2), а максимально корректируемая острота зрения (МКОЗ) $1,03 \pm 0,07$ (от 1,0 до 1,2) против $1,02 \pm 0,06$ (от 1,0 до 1,2) в подгруппах ТСА и СА соответственно. Средний послеоперационный СЭ составил $-0,08 \pm 0,15$ дптр (от -0,5 до 0,25 дптр) и $-0,06 \pm 0,16$ дптр (от -0,5 до 0,25 дптр) в подгруппах ТСА и СА соответственно.

Анализ тонких зрительных функций посредством определения уровня контрастной чувствительности показал незначительное увеличение значений в фотопических условиях в обеих подгруппах и статистически значимое в мезопических в подгруппе СБФКТСА на низких и высоких частотах, что, вероятно, может быть связано с формированием широкой оптической зоны абляции, диаметр которой превышает максимальный диаметр зрачка пациентов ($6,52 \pm 0,15$ (от 5,7 до 6,8) против $6,44 \pm 0,21$ (от 5,7 до 6,9) в подгруппах ТСА и СА соответственно). В обеих группах был достигнут стабильный рефракционный результат и получены сопоставимо высокие значения коэффициентов эффективности $103 \pm 7,5$ против $100 \pm 2,9$ и безопасности $104 \pm 7,1$ против $99 \pm 3,6$ в подгруппах ТСА и СА соответственно.

В группу II вошли пациенты с миопией от -6,0 до -10,0 дптр, оперированные по технологиям СБФКТСА (основная подгруппа) и СБФКСА (контрольная подгруппа). Подгруппы были сопоставимы по степени аметропии, возрасту, количеству глаз и значениям диаметра оптической зоны, при этом средняя центральная толщина роговицы в подгруппе ТСА была меньше и составляла $542,2 \pm 18,4$ мкм (от 501 до 583 мкм), тогда как в подгруппе СА она имела среднее значение $582,4 \pm 41,6$ мкм (от 526 до 636 мкм).

В обеих подгруппах наблюдалась значительная прибавка строк максимально корригируемой остроты зрения, однако, в большей степени в подгруппе ТСА, что, вероятно, было связано с возможностью тканесохраняющего алгоритма экономить достаточное количество ткани для расширения диапазона коррекции относительно стандартного алгоритма абляции. МКОЗ к 12 месяцам наблюдения составляла $1,04 \pm 0,09$ (от 0,9 до 1,2) и $1,01 \pm 0,05$ (от 1,0 до 1,2), а НКОЗ $0,95 \pm 0,12$ (от 0,7 до 1,2) и $0,89 \pm 0,13$ (от 0,6 до 1,0) в подгруппах ТСА и СА соответственно.

Показатели пространственной контрастной чувствительности были пропорционально увеличены в обеих подгруппах, но не достигали средних

референтных значений на высоких частотах в условиях пониженной освещенности, что, с высокой долей вероятности, можно было объяснить положительной инверсией Q-константы передней поверхности роговицы ($0,78 \pm 0,33$ (от 0,33 до 1,44) и $0,93 \pm 0,33$ (от 0,39 до 1,43) в подгруппах ТСА и СА соответственно), а также фактически нулевым отношением диаметра оптической зоны ($6,5 \pm 0,3$ (от 6,0 до 7,0) против $6,5 \pm 0,2$ (от 6,2 до 7,0) в подгруппах ТСА и СА соответственно) к максимальному диаметру зрачка ($6,5 \pm 0,3$ (от 5,9 до 7,0) против $6,6 \pm 0,3$ (от 6,0 до 7,1) в подгруппах ТСА и СА соответственно) и, соответственно, увеличением аберраций высшего порядка за счет вынужденного использования узкой оптической зоны.

В обеих подгруппах был достигнут умеренно стабильный рефракционный результат: в отдаленные послеоперационные сроки регресс свыше -0,5 дптр наблюдался у 6-ти пациентов в подгруппе ТСА и у 7-ми – в подгруппе СА, но не превышал одной диоптрии ни у одного пациента. При этом регресс не был связан с развитием ятрогенной кератэктазии, что подтверждалось нормальными референтными значениями (до -1,60) кератотопографического индекса кератоконуса – Db ($-0,24 \pm 0,89$ (от -1,46 до 1,48) и $-0,33 \pm 0,48$ (от -1,12 до 0,97) в подгруппах ТСА и СА соответственно). Также в обеих подгруппах были получены сопоставимо высокие значения коэффициентов эффективности $112 \pm 23,1$ против $90,4 \pm 10,4$ и безопасности $110 \pm 12,5$ против $115 \pm 20,1$ в подгруппах ТСА и СА соответственно.

Пациенты данной группы дополнительно проходили анкетирование с целью оценки влияния нежелательных оптических эффектов («круги светорассеяния», «засветы», и др.) на качество повседневной жизни, которое показало, что в подгруппе СА засветы встречались реже, но, в то же время, чаще были более выраженными и значимыми, чем в подгруппе ТСА. Тем не менее, результаты опроса показали высокий общий уровень удовлетворенности полученными результатами.

В III группу вошли пациенты с миопией высокой степени (от -10,0 до -16,0 дптр) и оперированные по технологиям СБФКТСА (основная подгруппа) и имплантация заднекамерных факичных ИОЛ (контрольная подгруппа, ретроспективная). Подгруппы были сопоставимы по степени аметропии и возрасту. При этом в группе ТСА средняя ЦТР была больше и составляла $546,5 \pm 19,28$ мкм (от 519 до 583 мкм), а в группе ЗФИОЛ она имела значение $494,53 \pm 30,27$ мкм (от 450 до 561 мкм); оптическая зона в группе ТСА составляла $6,18 \pm 0,33$ мм (от 6,0 до 7,0 мм), а в группе ЗФИОЛ – 5,5 мм.

В обеих подгруппах наблюдалось значимое повышение НКОЗ ($0,74 \pm 0,28$ (от 0,1 до 1,0) против $0,84 \pm 0,16$ (от 0,5 до 1,0) в подгруппах ТСА и ЗФИОЛ соответственно), и значительная прибавка количества строк МКОЗ, но больше в подгруппе с ЗФИОЛ (4 против 3-х в подгруппах ЗФИОЛ и ТСА соответственно), что объяснялось невозможностью (лимитированием) в ряде случаях расчета кераторефракционной операции на целевую эмметропию по причине недостаточной толщины роговицы. В отдаленные послеоперационные сроки регресс свыше -0,5 дптр наблюдался у 4-х пациентов в подгруппе ТСА и у 2-х – в подгруппе ЗФИОЛ. При этом показатель Db в подгруппе ТСА не выходил за пределы референтных значений на протяжении всех сроков наблюдения и к 12-ти месяцам составлял $-0,75 \pm 0,50$ (от -1,39 до 0,60).

Послеоперационные значения пространственной контрастной чувствительности в группе ТСА были значимо выше, чем в группе ЗФИОЛ, что могло быть связано с наличием осложнений, ухудшающих троссировку лучей через оптическую систему глаза за счет формирования фиброза в проекции зрительной оси в месте контакта ЗФИОЛ с передней капсулой хрусталика, а также формированием оптически неактивной зоны между краем ЗФИОЛ и краем максимально расширенного зрачка, в то время как, в случае ТСА, индуцирование aberrаций ограничивалось пологим профилем переходной зоны кератоабляции.

В обеих подгруппах был достигнут стабильный рефракционный результат и получены сопоставимо высокие значения коэффициентов эффективности 92 ± 18 против 96 ± 28 и безопасности 128 ± 32 против 148 ± 10 в подгруппах ТСА и ЗФИОЛ соответственно.

Таким образом, на основании клинико-функциональных результатов, полученных и проанализированных в рамках данной исследовательской работы, было доказано, что суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией, при условии соблюдения разработанного алгоритма отбора пациентов и медикаментозного сопровождения, является эффективной и безопасной технологией в коррекции средней и высокой степеней миопии, позволяющей не только расширить диапазон корригируемой аметропии, но и повысить качество тонких зрительных функций за счет увеличения диаметра зоны абляции, а также использоваться в качестве альтернативной к технологии имплантации ЗФИОЛ при наличии достаточно для коррекции толщины роговицы и может существенно повысить медико-социальную реабилитацию пациентов с миопией.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная дифференциальная схема отбора пациентов, оперируемых по технологии суббоуменовый фемтокератомилез, позволяет повысить клинико-функциональные результаты коррекции миопии за счет учета особенностей профиля формирования роговицы при стандартном и тканесохраняющем алгоритмах абляции, а также метрических топографо-анатомических особенностей роговой оболочки и диаметра зрачка;
2. Разработанная тактика медикаментозной подготовки и послеоперационного сопровождения пациентов, оперируемых по технологии суббоуменовый фемтокератомилез, позволяет снизить процент интраоперационных, ранних и отдаленных послеоперационных осложнений, повысив качество выполняемых по данной технологии операций;
3. Тканесохраняющий алгоритм кератоабляции является эффективным и безопасным методом коррекции миопии средней степени в случае невозможности использования стандартного алгоритма кератоабляции в связи с недостаточной толщиной роговицы и/или необходимостью критического сужения эффективного диаметра оптической зоны с целью обеспечения полной коррекции аметропии;
4. Тканесохраняющий алгоритм кератоабляции позволяет достичь сопоставимых со стандартным алгоритмом результатов при коррекции миопии высокой степени до $-10,0$ дптр, обеспечивая возможность стабильной клинико-функциональной реабилитации пациентов в случае недостаточной ждя использования стандартного алгоритма ьлщины роговицы;
5. Тканесохраняющий алгоритм кератоабляции обеспечивает сопоставимые с технологией имплантации заднекамерных факичных ИОЛ клинико-функциональные результаты при коррекции миопии от $-10,0$ до $-16,0$ дптр. использование тканесохраняющего алгоритма в качестве альтернативного метода коррекции является целесообразным при условии наличия достаточной толщины роговицы.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДЦИИ

1. В случае планирования кераторефракционной хирургии при миопии средней степени на «относительно тонкой роговице», с целью повышения качества результирующих тонких зрительных функций и минимизации индуцирования паразитных засветов в условиях пониженной освещенности, рекомендуется комплексно оценивать соотношение значений степени аметропии, центральной толщины роговицы и максимального диаметра зрачка: в случае невозможности формирования широкой оптической зоны при использовании стандартного алгоритма кератоабляции, при котором расчетная переходная зона попадает в проекцию зрачка в условиях мидриаза, следует отдать предпочтение тканесохраняющему алгоритму с более широким диаметром оптической зоны.
2. Тканесохраняющий алгоритм кератоабляции рекомендуется использовать в случаях, когда применение стандартного алгоритма предполагает необходимость расчета на остаточную аметропию по причине недостаточной толщины роговицы, что позволяет выполнять коррекцию аномалий рефракции с расчетом на эмметропию. При этом, послеоперационная противовоспалительная стероидная терапия должна сопровождаться прикрытием гипотензивными препаратами с целью минимизации возможного деформирующего влияния на механически ослабленную роговицу со стороны стероидоиндуцированной офтальмогипертензии и риска развития ятрогенной кератэктазии.
3. Выбор тканесохраняющего алгоритма кератоабляции при коррекции миопии свыше $-10,0$ дптр в качестве альтернативы имплантации ЗФИОЛ должен основываться на четком понимании высокого риска развития ятрогенной кератэктазии в связи с абляцией значительного процента стромы роговицы и, соответственно, ожидаемого ослабления ее биомеханических свойств, в связи с чем, послеоперационная противовоспалительная стероидная терапия в обязательном порядке должна сопровождаться назначением гипотензивных препаратов. Также следует

учитывать состояние прозрачности хрусталика с прогнозированием целесообразности выполнения кераторефракционной хирургии.

4. С целью минимизации риска формирования клапана над бауменовой мембраной и связанного с ним послеоперационных осложнений, необходимо оценивать исходную толщину роговичного эпителия. Также рекомендуется проведение пробы с анестетиком для оценки реакции (предоперационного моделирования) роговичного эпителия на инстилляцию данного препарата в виде формирования его отека, что также может привести к осложнениям, характерными для исходно высокого эпителия.
5. С целью профилактики ятрогенной кератэктазии на фоне стероидной терапии в роговицах с резидуальной стромой менее 330 мкм, стандартную схему послеоперационного медикаментозного ведения следует дополнять инстилляциями бесконсервантных гипотензивных препаратов.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. И. А. Мушкова, Ю. И. Кишкин, Н. В. Майчук, А. М. Демчинский, Дифференцированный подход к выбору технологий суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющим и стандартным алгоритмами абляции с учетом диаметра зрачка и зоны абляции в коррекции миопии высокой степени // Практическая медицина.- 2016.- Т. 2. № 94(1).- С. 113-117.
2. Дога А.В., Мушкова И.А., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В., Каримова А.Н., Демчинский А.М., Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией: анализ результатов и перспективы развития технологии при коррекции «сверхвысокой миопии» // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки.- 2015.- Т. 20. № 3.- С. 550-554.
3. Дога А.В., Мушкова И.А., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В., Демчинский А.М., Анализ отдаленных клинико-функциональных результатов коррекции

«сверхвысокой миопии» по технологии «Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией» (СБФК с ТСА) // В книге: X Съезд офтальмологов России 2015.- С. 111.

4. Дога А.В., Мушкова И.А., Майчук Н.В., Покровский Д.Ф., Демчинский А.М., Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией, VS имплантация факичных интраокулярных линз в коррекции сверхвысокой миопии: сравнительный анализ долгосрочных клинико-функциональных результатов // Современные технологии в офтальмологии.- 2015.- № 4.- С. 128-131.
5. Майчук Н.В., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Демчиснский А.М., Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией: отдаленные результаты коррекции «сверхвысокой миопии» // Республиканская конференция с международным участием: Сб. научн.ст. – Минск.- 2014.- С. 58-60
6. Дога А.В., Мушкова И.А., Майчук Н.В., Покровский Д.Ф., Демчинский А.М. Сравнительный анализ отдаленных результатов суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией и имплантации факичных интраокулярных линз при коррекции сверхвысокой миопии // РООФ. Сборник научных трудов научно-практической конференции с международным участием.- 2015.- Т. 1.- С 327-331
7. Игнатъев А.В., Мушкова И.А., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В., Демчинский А.М. Коррекция посткератотомических рефракционных нарушений методом топографически ориентированного лазерного in situ кератомилеза // Практическая медицина. 2016.- Т. 2.- № 94(1).- С. 118-123.
8. Дога А.В., Мушкова И.А., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В., Демчинский А.М. Анализ отдаленных клинико-функциональных результатов коррекции «сверхвысокой миопии» по технологии «Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией» (СБФК с ТСА) // X Съезд офтальмологов России. Сборник научных материалов. 2015.- С 111

Биографические данные

Демчинский Андрей Михайлович – 1988 г.р., окончил Астраханскую государственную медицинскую академию по специальности «Лечебное дело» в 2011 г.

С 2011 по 2012 гг. проходил обучение в клинической интернатуре по специальности «Глазные болезни» на базе Астраханской государственной медицинской академии.

С 2012 по 2014 гг. проходил обучение в клинической ординатуре по специальности «Офтальмология» на базе ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

С 2014 по 2017 гг. обучался в очной аспирантуре по специальности «Глазные болезни» на базе ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Научные исследования по теме диссертационной работы «Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией в коррекции миопии» были выполнены в отделе лазерной рефракционной хирургии ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России.

Автор 12 печатных работ (из них 5 в журналах, рецензируемых ВАК РФ).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЗФИОЛ – заднекамерная факичная интраокулярная линза

ИОЛ – интраокулярная линза

МКОЗ – максимально корригируемая острота зрения

НКОЗ – некорригируемая острота зрения

СА – стандартный алгоритм кератоабляции

СБФКСА – суббоуменового фемтокератомилеза со стандартной кератоабляцией

СБФКТСА – суббоуменового фемтокератомилеза с тканесохраняющей кератоабляцией

ТСА – тканесохраняющий алгоритм кератоабляции