ГАМИДОВ ГАДЖИМУРАД АБУТРАБОВИЧ

КОРРЕКЦИЯ МИОПИЧЕСКОГО АСТИГМАТИЗМА ПО ТЕХНОЛОГИИ ФЕМТОСЕКУНДНОЙ ИНТРАСТРОМАЛЬНОЙ ЭКСТРАКЦИИ ЛЕНТИКУЛЫ ЧЕРЕЗ МАЛЫЙ РАЗРЕЗ С УЧЕТОМ ЦИКЛОТОРСИИ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА

14.01.07 - глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

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

Научный руководитель: Мушкова Ирина Альфредовна

доктор медицинских наук, заведующая отделом лазерной рефракционной хирургии ФГАУ «НМИЦ "МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад.

С.Н. Федорова» Минздрава России

Официальные оппоненты: Першин Кирилл Борисович

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

Эскина Эрика Наумовна

доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России, кафедры глазных болезней ФГУ «Национальный медико-хирургический центр

им. Н.И. Пирогова Росздрава»

Ведущая организация: ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия

непрерывного профессионального образования»

Минздрава России

Защита диссертации состоится «23» ноября 2020 г. в _____ 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 «____» ____ 2020 г.

Ученый секретарь диссертационного совета, доктор медицинских наук

Мушкова Ирина Альфредовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

Современные исследования по разработке новых рефракционных технологий направлены поиск альтернативных малоинвазивных на (неабляционных) способов лазерного воздействия на роговицу глаза. Разработка лазеров, способных генерировать сверхкороткие электромагнитные импульсы длительностью порядка 10^{-15} с — фемтосекундные импульсы, стала одним из значимых успехов современной физики, а внедрение фемтосекундных лазеров в офтальмохирургию позволило расширить арсенал хирургов (Костенев С. В., Черных В. В., 2012).

В первую очередь, фемтосекундным лазерам нашли применение в кераторефракционной хирургии для формирования роговичных клапанов в процессе выполнения операции ЛАЗИК (Ratkay-Traub I. et al., 2001; Дога A.B., Мушкова И.А. и др., 2018). В дальнейшем, благодаря прецизионной точности фемтосекундных были оптимизированы лазеров, ранее известные (астигматическая хирургические методики кератотомия, имплантация интрастромальных роговичных сегментов, кросслинкинг), что позволило повысить их безопасность, эффективность и предсказуемость. (Першин К.Б., Пашинова Н.Ф. и др., 2017; Костенев С.В., 2012; Паштаев Н.П., Зотов В.В., 2014).

Следующий ПУТИ расширения области шаг на применения фемтосекундных технологий в кераторефракционной хирургии предприняла компания Carl Zeiss Meditec. На базе лазерной фемтосекундной установки «VisuMax» была разработана бесклапанная технология коррекции зрения фемтосекундная интрастромальная экстракция лентикулы через малый разрез (ФИЭЛМР), представленная под фирменным названием — Refractive Lenticule Extraction (ReLEx) SMall Incision Lenticula Extraction (SMILE/CMAЙЛ). Данная позволяет, фемтосекундного технология cпомощью лазера,

сформировать лентикулу в толще роговицы, которая затем извлекается через маленький разрез длиной 2-4 мм (Sekundo W., Kunert K., Russmann C., 2008).

Недавние исследования показали, что ФИЭЛМР является эффективной безопасной и предсказуемой технологией в коррекции миопии (Эскина Э.Н., Давтян К.К., 2017). Однако в коррекции миопического астигматизма ФИЭЛМР уступает ФемтоЛАЗИК по клинико-функциональным результатам (Khalifa M.A, et al., 2017). Вероятным объяснением этого феномена является отсутствие системы контроля циклоторсии в фемто-лазерной установке «VisuMax», которая имеется в большинстве современных эксимерлазерных установок (Ganesh S., Brar S., Pawar A., 2017).

Циклоторсия, как известно — это вращение глазного яблока вокруг его сагиттальной оси, возникающее при переводе положения тела с вертикального в горизонтальное. Во избежание возможных ошибок, важно учитывать циклоторсию, поскольку все предоперационные обследования пациента выполняются в положении сидя, а сама операция в положении лежа (Arba M., Verma S., 2015)

Результаты исследования Alpins N. (1997 г.) и соавторов посвященные использованию векторного анализа свидетельствуют о том, что недокоррекция по цилиндру при ошибке на 5 градусов составляет 1,5%, при 15 градусов - 13,4%, а при ошибке на 30 градусов может достигать 50%.

В исследовании Ganesh S. et al. (2017 г.) анализировались результаты лазерной коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР. Авторы заключили что в выборке из 81-го глаза у 20% пациентов во время выполнения операции ФИЭЛМР циклоторсия составляла более 5 градусов.

С целью устранения влияния циклоторсии на результаты коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР, различными авторами предлагались способы ее компенсации с использованием способов механической разметки роговицы (Ganesh S., Brar S., 2017; Chen P. et al., 2019). В последнее время предлагаются более продвинутые, цифровые, способы

компенсации циклоторсии, с использованием навигационных систем (Kose B. et 2020). Результаты проводимых исследований свидетельствуют, способы позволяют повысить клинико-функциональные предлагаемые результаты коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР и приблизить их результаты к результатами операции ФемтоЛАЗИК, где компенсация циклоторсии обеспечивается трекером, автоматически отслеживающим циклоторсию глаза.

Несмотря на технические отличия описываемых в литературе способов, компенсация циклоторсии производится по схожему принципу, путем механического вращения глаза либо наклона головы пациента. Хотя ранее сообщалось, что подобные манипуляции могут привести к потере вакуума в процессе операции, что в свою очередь может повлечь за собой серьезные интраоперационные осложнения. Это ограничивает возможность их широкого применения (Reinstein D. et al., 2018).

В настоящее время в фемтолазерной установке «VisuMax» не предусмотрена система автоматического контроля циклоторсии, в связи с чем предпринимаются попытки разработки технологии её учета. Однако, до тех пор, пока нет стандартизированного протокола контроля циклоторсии, данная проблема остается актуальной.

Цель: Разработать технологию контроля угла циклоторсии глазного яблока для повышения клинико-функциональных результатов коррекции миопического астигматизма методом фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез.

Задачи:

- 1. Провести анализ клинико-функциональных результатов пациентов с миопическим астигматизмом после фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез без учета циклоторсии.
- 2. Разработать технологию контроля угла циклоторсии с использованием цифровой разметки роговицы.

- 3. Разработать технологию контроля угла циклоторсии с использованием механической разметки роговицы.
- 4. Провести сравнительную оценку клинико-функциональных результатов групп пациентов с миопическим астигматизмом по технологии фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез без учета и с учетом циклоторсии.
- 5. На основании векторного анализа по Альпинсу оценить качество лазерной коррекции миопического астигматизма по технологии фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез без учета и с учетом циклоторсии.

Научная новизна исследования

- 1. Впервые проведена количественная и качественная оценка возникновения и значимости циклоторсии глазного яблока, оценка ее роли в расчете рефракционной операции фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез.
- 2. Впервые разработан комплекс мероприятий для определения и компенсации циклоторсии методами цифровой и механической разметки роговицы в коррекции миопического астигматизма по технологии фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез.
- 3. Впервые проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов пациентов после операции фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез без учета и с учетом циклоторсии.
- 4. Впервые на основании векторного анализа по Альпинсу дана оценка качеству лазерной коррекции миопического астигматизма по технологии фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез без учета и с учетом циклоторсии.

Практическая значимость

- 1. Разработана и внедрена в клиническую практику технология контроля угла циклоторсии с использованием цифровой разметки роговицы для проведения лазерной коррекции миопического астигматизма методом фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез.
- 2. Разработана и внедрена в клиническую практику технология контроля угла циклоторсии с использованием механической разметки роговицы для проведения лазерной коррекции миопического астигматизма методом фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез.
- 3. Проведение лазерной коррекции миопического астигматизма методом фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез с учетом циклоторсии с использованием цифровой и механической разметки роговицы способствовало повышению эффективности и предсказуемости операции.
- 4. Разработаны критерии клинического отбора пациентов для проведения лазерной коррекции миопического астигматизма по технологии фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез с учетом циклоторсии.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработанная технология контроля угла циклоторсии с использованием цифровой разметки роговицы, заключающаяся в определении циклоторсии последовательной фоторегистрации глаза на диагностическом «Verion» операционном модулях И компенсации циклоторсии путем алгебраического суммирования значений оси астигматизма и циклоторсии, позволяет повысить эффективность и предсказуемость лазерной коррекции астигматизма методом фемтосекундной интрастромальной миопического

экстракции лентикулы через малый разрез без влияния на безопасность и стабильность рефракционной операции.

2. Разработанная технология контроля угла циклоторсии с использованием механической разметки роговицы, заключающаяся в определении циклоторсии путем разметки роговицы пациента при помощи роговичного разметчика и последующего измерения величины отклонения роговичной метки в положении лежа при помощи разработанного транспортира, а так же компенсации циклоторсии путем алгебраического суммирования значений оси астигматизма и циклоторсии, позволяет повысить эффективность и предсказуемость лазерной коррекции миопического астигматизма методом фемтосекундной интрастромальной экстракции лентикулы через малый разрез без влияния на безопасность и стабильность рефракционной операции.

Внедрение в клиническую практику

Основные положения работы и результаты исследования внедрены в практическую деятельность головной организации, Хабаровского и Краснодарского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Материалы работы включены в курс обучающих лекций научнообразовательного центра ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава России.

Апробация

Основные положения диссертационной работы представлены в виде докладов и обсуждены на заседаниях научных обществ, а также региональных, всероссийских и международных конференциях и конгрессах: Всероссийская научная конференция молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии»

(Москва, 2019), XX Всероссийская научно-практическая конференция с участием «Современные технологии международным катарактальной (Москва, 2019), XIV рефракционной хирургии» офтальмологическая конференция «РЕФРАКЦИЯ-2019. НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ», посвященная 100летию Самарского государственного медицинского университета (Самара, 2019), Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Лазерная интраокулярная и рефракционная хирургия» (Санкт-Петербург, 2019), ежегодном конгрессе Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (ESCRS) (Marrakech, 2020).

Публикации

По теме диссертации опубликованы 6 печатных работ, из них 4 в научных журналах, рецензируемых ВАК РФ.

Получено 3 положительных решения о выдаче патента РФ.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 162-х страницах машинописного текста и состоит из введения, четырех глав (обзора литературы, материалы и методы, разработка технологий контроля угла циклоторсии, результатов исследования) заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 242 источника, из них 32 отечественных и 210 иностранных. Диссертация проиллюстрирована 46-ю рисунками и 11-ю таблицами. Работа выполнена в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России (генеральный директор — д.м.н., проф. Чухраев А.М.) под руководством заведующей отделом рефракционной лазерной хирургии ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России, ученого секретаря диссертационного совета,

д.м.н. Мушковой И.А. Клиническая часть работы, включающая отбор, обследование, кераторефракционных операций проведение наблюдение послеоперационное пациентов проводилась В отделе рефракционной лазерной хирургии (зав. отделом д.м.н. Мушкова И.А., зав. отделением к.м.н. Пахомова А.Л.), теоретические расчеты проведены совместно информационных технологий ФГАУ заведующим отделом «MHTK «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России к.т.н. Бессарабовым А.Н.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Общая характеристика клинического материала

Для реализации поставленной цели работа была разделена на ряд последовательных этапов, соответствующих задачам исследования.

Первым этапом осуществлялось формирование групп пациентов. Были отобраны 90 пациентов (90 глаз), поступивших в отдел лазерной рефракционной хирургии ФГАУ НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, проходящие через следующие критерии отбора к кераторефракционной операции ФИЭЛМР:

<u>Критерии включения:</u> возраст от 18-40 лет, сферический компонент от -2,0 до -10 дптр и астигматизм от -0,75 дптр до -3,5 дптр, циклоторсия от 5 градусов, стабильная рефракция (т.е. изменение рефракции менее чем на -0,5 дптр за последние 12 месяцев), максимально корригированная острота зрения (МКОЗ) не менее 1,0.

<u>Критерии исключения:</u> толщина роговицы менее 500 мкм, подозрение на скрытый кератоконус и прочие эктазии роговицы, роговичные рубцы, выраженная патология слезной пленки (при тесте Ширмера не менее 10 мм), конъюнктивиты любой этиологии, сопутствующая ретинальная патология

(макулопатии, разрывы и отслойки сетчатки), пациенты с системными заболеваниями, принимающие стероидные гормоны и иммунодепрессанты, беременные.

Для исключения ошибок при формировании групп, циклоторсия определялась только одним методом — цифровая разметка (с использованием навигационной системы «Verion», Alcon, США), после чего пациенты в случайном порядке включались в одну из трех групп:

Контрольная группа — пациенты с миопическим астигматизмом, которым проводилась лазерная коррекция зрения по технологии ФИЭЛМР. Группа состояла из 30 пациентов (30 глаз), из них 12 (40%) мужчин, 18 (60%) женщин, возраст $23,75 \pm 6,90$ (от 18 до 40) лет, цилиндрический компонент рефракции до операции составил $-1,63 \pm 0,94$ (-0,75 до -3,75) дптр, циклоторсия составила $6,16 \pm 1,31$ (от 5 до 9) градусов. Компенсация циклоторсии не проводилась.

Группа «**Цифровая разметка**» — пациенты с миопическим астигматизмом, которым проводилась лазерная коррекция зрения по технологии ФИЭЛМР. Группа состояла из 30 пациентов (30 глаз), из них 10 (33%) мужчин, 20 (67%) женщин, возраст $27,10 \pm 6,80$ (от 18 до 40) лет, цилиндрический компонент рефракции до операции составил $-1,68 \pm 0,85$ (-0,75 до -3,50) дптр, циклоторсия составила $6,30 \pm 1,36$ (от 5 до 10) градусов. Компенсация циклоторсии проводилась с использованием цифровой разметки роговицы.

Группа «**Механическая разметка**» — пациенты с миопическим астигматизмом, которым проводилась лазерная коррекция зрения по технологии ФИЭЛМР. Группа состояла из 30 пациентов (30 глаз), из них 13 (43%) мужчин, 17 (57%) женщин, возраст $26,10 \pm 5,18$ (от 18 до 40) лет, цилиндрический компонент рефракции до операции составил $-1,53 \pm 0,58$ (-0,75 до -3,75) дптр, циклоторсия составила $7,10 \pm 1,37$ (от 5 до 11) градусов. Компенсация циклоторсии проводилась с использованием механической разметки роговицы.

Характеристика исследуемых групп, до проведения операции ФИЭЛМР,

представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Предоперационная характеристика групп пациентов

Параметр \ Группа	Контрольная	«Цифровая	«Механическая
		разметка»	разметка»
Количество	30	30	30
пациентов, п			
Количество глаз, п	30	30	30
Мужчин/Женщин,	12/18 (40/60)	10/20 (33/67)	13/17 (43/57)
n (%)			
Возраст, лет	от 18 до 40	от 18 до 40	от 23 до 40
Циклоторсия,	от 5 до 9	от 5 до 10	от 5 до 11
градусы			
Сфера, дптр	от -0,75 до -10,00	от -1,25 до -9,00	от -2,00 до -8,75
Цилиндр, дптр	от -0,75 до -3,75	от -0,75 до -3,50	от -0,75 до -3,75
СЭ, дптр	от -1,50 до -12,00	от -2,12 до -10,75	от -2,62 до -10,50

Пациентам вошедшим в данное исследование проводилось офтальмологическое обследование стандартными и специальными методами диагностики.

Операция ФИЭЛМР проводилась с использованием фемтосекундной лазерной системы «VisuMax» (Carl Zeiss, Германия).

Период наблюдения составил 12 месяцев.

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 10.0 (StatSoft, США) и Microsoft Office Excel 2013 (Microsoft, США). Каждую группу с учетом циклоторсии сравнивали отдельно с контрольной группой.

Разработка технологий определения и компенсации циклоторсии

В ходе дальнейшего исследования разрабатывались технологии контроля угла циклоторсии для коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР.

Технология контроля угла циклоторсии с использованием цифровой разметки роговицы заключалась в разработке способов определения и компенсации циклоторсии¹. Определение циклоторсии состояло из двух этапов. Первый этап заключался в фоторегистрации глаза при помощи диагностического модуля навигационной системы «Verion» при вертикальном положении тела пациента (сидя). На втором этапе выполняли аналогичную процедуру при горизонтальном положении пациента (лежа), тела использованием операционного модуля навигационной системы «Verion» на операционной кровати фемтолазерной установки «LenSx». После выполнения диагностических манипуляций система автоматически рассчитывала циклоторсию сравнения фотоснимков полученных с диагностического и операционного модулей. Компенсация циклоторсии проводилась путем алгебраического суммирования значений оси цилиндра и циклоторсии. Полученную сумму использовали в процессе операции ФИЭЛМР в качестве оси цилиндра.

Разработка технологии контроля угла циклоторсии с использованием механической разметки роговицы начиналась с поиска необходимого хирургического инструментария. Для определения циклоторсии на базе ЭТП «МГ» (г. Москва) был разработан и сконструирован специальный циклоторсионный транспортир². Следующим этапом разрабатывался способ

¹ Патент РФ «Способ коррекции миопического астигматизма по технологии интрастромального удаления лентикулы с учетом циклоторсии», Патент РФ № 2018145821 от 24.12.2018 года. Авторы: Гамидов Г.А., Мушкова И.А., Костенев С.В.

² Патент РФ на полезную модель «Микрохирургический инструмент для определения угла циклоторсии в процессе выполнения рефракционной операции интрастромального удаления лентикулы», № 196316 от 14.11.2019 года. Авторы: Мушкова И.А., Костенев С.В., Латыпов И.А., Гамидов Г.А.

определения циклоторсии, который включал в себя два этапа³. На первом этапе непосредственно перед операцией проводилась разметка роговицы пациента в вертикальном положении (сидя) за щелевой лампой. Второй этап проводился в горизонтальном положении (лежа) на операционном столе фемтолазерной установки «VisuMax», с использованием разработанного циклоторсионного транспортира и горизонтального сечения в окуляре микроскопа. Для компенсации циклоторсии суммировали значения оси цилиндра и циклоторсии, полученную сумму использовали в процессе операции ФИЭЛМР в качестве оси цилиндра.

Клинико-функциональные результаты коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР

После разработки технологий контроля угла циклоторсии изучались клинико-функциональные результаты, а так же проводился их сравнительный анализ между контрольной группой и группами с учетом циклоторсии.

Через 12 месяцев после операции значения НКОЗ в группах контрольная, «Цифровая разметка» и «Механическая разметка» достоверно возросли с 0.05 ± 0.05 до 0.87 ± 0.18 (p<0.05), с 0.03 ± 0.01 до 0.99 ± 0.04 (p<0.05) и с 0.04 ± 0.04 до 1.00 ± 0.00 (p<0.05) соответственно. Однако при межгрупповом сравнении значения НКОЗ статистически значимо были выше в группах с учетом циклоторсии (p<0.05).

Средние значения МКОЗ до операции составили: 0.94 ± 0.12 в контрольной группе; 0.98 ± 0.07 в группе «Цифровая разметка» и 0.97 ± 0.09 в группе «Механическая разметка», без статистически значимых различий (p>0.05).

Рефракционные результаты исследуемых групп до и после проведения операции представлены в таблице 2.

³ Патент РФ «Способ коррекции миопического астигматизма по технологии интрастромального удаления лентикулы с учетом циклоторсии», Патент РФ № 2019115299 от 20.05.2019 года. Авторы: Гамидов Г.А., Мушкова И.А., Костенев С.В.

Таблица 2 – Рефракционные результаты исследуемых групп до и после проведения операции ФИЭЛМР

Параметр	До	Срок после операции, месяц					
	операции	1	3	6	12		
	Контрольная группа (n=30)						
Сфера, дптр	$-5,13 \pm 2,51$	$-0,26 \pm 0,49$	$-0,26 \pm 0,43$	$-0,29 \pm 0,40$	-0.23 ± 0.45		
Цилиндр,	$-1,63 \pm 0,94$	-0.76 ± 0.45	$-0,75 \pm 0,49$	$-0,75 \pm 0,49$	-0.81 ± 0.48		
дптр							
СЭ, дптр	$-5,95 \pm 2,59$	$-0,64 \pm 0,56$	$-0,63 \pm 0,52$	$-0,67 \pm 0,50$	-0.63 ± 0.54		
	«Цифровая разметка» (n=30)						
Сфера, дптр	$-5,11 \pm 2,03$	-0.22 ± 0.38	-0.24 ± 0.37	$-0,27 \pm 0,37$	-0.28 ± 0.36		
Цилиндр,	$-1,68 \pm 0,85$	-0.35 ± 0.32	-0.27 ± 0.35	$-0,26 \pm 0,34$	-0.29 ± 0.33		
дптр							
СЭ, дптр	$-5,95 \pm 2,06$	-0.39 ± 0.42	-0.38 ± 0.43	$-0,40 \pm 0,42$	$-0,43 \pm 0,41$		
«Механическая разметка» (n=30)							
Сфера, дптр	$-4,43 \pm 1,66$	-0.11 ± 0.28	-0.15 ± 0.32	$-0,19 \pm 0,31$	$-0,23 \pm 0,32$		
Цилиндр,	$-1,38 \pm 0,58$	-0.13 ± 0.23	$-0,22 \pm 0,29$	$-0,26 \pm 0,31$	-0.28 ± 0.35		
дптр							
СЭ, дптр	$-5,11 \pm 1,71$	$-0,17 \pm 0,30$	$-0,26 \pm 0,35$	-0.32 ± 0.32	-0.37 ± 0.38		

Примечание: Внутригрупповые различия данных до и после операции статистически достоверны на всех сроках наблюдения (p<0,05). Различия данных между группами с учетом и без учета циклоторсии до и на всех сроках после операции статистически не достоверны (p>0,05), за исключением цилиндра на всех сроках после операции (p<0,05) и СЭ рефракции между группами контрольная и «Механическая разметка» (p<0,05)

Согласно международным стандартам представления рефракционных результатов оценивали: безопасность, эффективность, предсказуемость и стабильность операции ФИЭЛМР.

Через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции внутригрупповые значения МКОЗ во всех группах были выше по сравнению с дооперационными, однако эти различия носили статистически не значимый характер (р>0,05). Через 12 месяцев после операции прибавка одной и более строк МКОЗ в группах составила: Контрольная и «Механическая разметка» — 13% (4 глаза), «Цифровая

разметка» — 10% (3 глаза), без статистически значимых различий (р>0,05). Потери одной и более строк ни в одной из групп не наблюдалось, что говорило о высокой безопасности кераторефракционной технологии ФИЭЛМР, а так же о том, что предложенные технологии контроля за циклоторсией не влияли на безопасность операции. Индексы безопасности (МКОЗ после операции/МКОЗ до операции) составили: $1,08 \pm 0,19$ в контрольной группе; $1,02 \pm 0,10$ в группе «Цифровая разметка» и $1,04 \pm 0,13$ в группе «Механическая разметка», без статистически значимых различий (р>0,05).

Через 3, 6 и 12 месяцев после операции внутригрупповые данные НКОЗ во всех группах колебались в небольшом диапазоне, однако эти различия носили статистически недостоверный характер по сравнению с данными сроком через 1 месяц после операции, что свидетельствовало о стабильности операции ФИЭЛМР (p>0,05). Через 12 месяцев после операции в контрольной группе НКОЗ 0,7 была достигнута в 93% случаев (28 глаз); 0,8 – в 90% случаев (27 глаз); 0,9 – в 80% случаев (24 глаза); 1,0 – в 47% случаев (14 глаз). В обеих группах с учетом циклоторсии НКОЗ 0,9 была достигнута в 100% случаев (30 глаз). НКОЗ 1,0 была достигнута в 97% случаев (29 глаз) в группе «Цифровая разметка» и в 100% случаев (30 глаз) в группе «Механическая разметка», что статистически достоверно было выше в группах с учетом циклоторсии и свидетельствовало об эффективности предлагаемых технологий контроля циклоторсии (p<0,05). Индексы эффективности (НКОЗ после операции/МКОЗ до операции) составили: 0.89 ± 0.14 в контрольной группе; 1.02 ± 0.11 в группе «Цифровая разметка» и $1,04 \pm 0,13$ в группе «Механическая разметка», что статистически значимо было выше в группах с учетом циклоторсии (р<0,05).

Внутригрупповые значения СЭ в сроки 3, 6 и 12 месяцев после операции ни в одной из групп статистически значимо не отличались от таковых в срок через 1 месяц после операции (p>0,05), что свидетельствовало о стабильности рефракционных результатов. Через 12 месяцев после операции во всех группах отмечалась незначительная недокоррекция по СЭ рефракции, между группами

контрольная и «Цифровая разметка» статистически значимых различий не выявлено (р>0,05), между группами контрольная и «Механическая разметка» были выявлены статистически значимые различия (р<0,05). Предсказуемость СЭ в пределах ±0,5 дптр составила: в контрольной группе — 43% (13 глаз); в группе «Цифровая разметка» — 63% (19 глаз); в группе «Механическая разметка» — 70% (21 глаз), статистически значимые различия между группами контрольная и «Цифровая разметка» не достоверны (р>0,05), между группами контрольная и «Механическая разметка» достоверны (р<0,05).

Через 12 месяцев после операции предсказуемость цилиндрического компонента рефракции в пределах ±0,5 дптр составила: в контрольной группе — 33% (10 глаз), в группе «Цифровая разметка» — 87% (26 глаз), в группе «Механическая разметка» — 90% (27 глаз), выявлены статистически значимые различиями между группами без учета и с учетом циклоторсии (р<0,05), что свидетельствовало о большей предсказуемости операции ФИЭЛМР с учетом циклоторсии по предлагаемым технологиям.

Векторный анализ по Альпинсу

С целью оценки качества лазерной коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР, помимо традиционных методов применяли векторный анализ предложенный N. Alpins. Согласно предложенной автором методике выделяют 3 основных вектора:

- Вектор целевого астигматизма (target-induced astigmatism (TIA)). Данный вектор характеризует значение целевого астигматизма, на компенсацию которого направлена лазерная коррекция зрения.
- Вектор хирургически индуцированного астигматизма (surgically-induced astigmatism (SIA)). Данный вектор характеризует значение, которого удалось достигнуть в процессе лазерной коррекции зрения, при идеальном раскладе вектор SIA должен быть равен вектору TIA.

— Вектор различий (difference vector (DV)). Данный вектор характеризует разницу между векторами ТІА и SІА и является абсолютным показателем успешности проведенной лазерной коррекции зрения, при идеальном раскладе этот вектор должен равняться нулю.

Значения векторных показателей исследуемых групп представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Векторные показатели исследуемых групп

Параметр\Группа	Контрольная	«Цифровая	«Механическая
	(n=30)	разметка»	разметка»
		(n=30)	(n=30)
Величина ТІА, дптр	$1,63 \pm 0,94$	$1,68 \pm 0,85$	$1,38 \pm 0,58$
Ось TIA, градусы	$95,90 \pm 77,80$	$92,30 \pm 65,31$	$92,80 \pm 76,63$
Величина SIA, дптр	$1,38 \pm 0,97$	$1,65 \pm 0,79$	$1,34 \pm 0,58$
Ось SIA, градусы	$85,10 \pm 71,40$	$89,10 \pm 73,63$	$90,10 \pm 68,92$
Величина DV, дптр	$0,76 \pm 0,51$	0.38 ± 0.24	$0,38 \pm 0,21$
Ось DV, градусы	$120,50 \pm 56,98$	$107,20 \pm 42,56$	$105,00 \pm 48,37$

Примечание: статистические различия между группами без учета и с учетом циклоторсии не достоверны (p>0,05), кроме величины DV (p<0,05) и величины SIA между группами контрольная и «Цифровая разметка» (p<0,05)

Помимо векторных различают и интегральные параметры, которые являются производными векторов, они дополняют общую картину векторного анализа. В настоящем исследовании анализировались следующие наиболее важные интегральные параметры:

- Величина ошибки (Magnitude of error (ME)). Отражает арифметическую разницу величины астигматизма между векторами SIA и TIA. Положительные значения данного индекса свидетельствуют о сверхкоррекции, отрицательные значения о недокоррекции.
- Угол ошибки (Angle of error (AE)). Отражает арифметическую разницу угла астигматизма между векторами SIA и TIA. Положительные значения данного индекса свидетельствуют о смещении вектор SIA против часовой стрелки

относительно вектора TIA, отрицательные значения этого параметра свидетельствуют о смещении вектора SIA по часовой стрелке относительно вектора TIA.

— Индекс коррекции (Correction index (CI)). Рассчитывается по формуле — SIA/TIA. В идеале СI должен равняться 1, значение индекса выше 1 указывает на гиперкоррекцию, значение менее 1 - указывает на недокоррекцию астигматизма. — Индекс успеха (Index of success (IOS)). Рассчитывается по формуле — DV/TIA. Как и DV, является мерой успешности коррекции и, в идеале, должен равняться нулю.

Значения интегральных показателей исследуемых групп представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Интегральные показатели исследуемых групп

Параметр \ Группа	Контрольная (n=30)	«Цифровая разметка»	«Механическая разметка»
ME	-0.25 ± 0.70	(n=30) -0.09 ± 0.22	(n=30) -0.04 ± 0.19
AE	$10,80 \pm 4,23$	$3,20 \pm 4,09$	$2,70 \pm 5,00$
CI	0.85 ± 0.51	$0,98 \pm 0,16$	0.97 ± 0.13
IOS	0.47 ± 0.50	$0,22 \pm 0,20$	0.27 ± 0.19

Примечание: различия между контрольной группой и группами с учетом циклоторсии статистически достоверны (p<0,05)

Таким образом было доказано, что разработанные технологии контроля угла циклоторсии с использованием цифровой и механической разметки роговицы способствовали улучшению визуальных и рефракционных показателей, а так же обеспечили высокую эффективность, безопасность и предсказуемость лазерной коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР. Это позволяет рекомендовать предложенные технологии к применению в клинической практике для улучшения клинико-функциональных показателей в коррекции миопического астигматизма по технологии ФИЭЛМР,

а так же позволяет осуществлять выбор способа контроля угла циклоторсии в зависимости от технических возможностей конкретного отделения лазерной коррекции зрения.

ВЫВОДЫ

- 1. На основании анализа клинико-функциональных результатов группы пациентов с миопическим астигматизмом после операции ФИЭЛМР без учета циклоторсии выявлено отрицательное влияние циклоторсии на визуальные и рефракционные результаты операции. При средней циклоторсии 6,16 ± 1,31 градусов, запланированная острота зрения 1,0 была достигнута только у 14 пациентов (47%), при этом цилиндрическая коррекция в пределах 0,5 дптр достигнута только у 10 пациентов (33%).
- 2. Разработанная технология ФИЭЛМР с учетом циклоторсии с использованием цифровой разметки роговицы, заключающаяся в дооперационном исследовании глаза для определения циклоторсии, а так же компенсации циклоторсии путем алгебраического суммирования значений оси астигматизма и циклоторсии, позволяет провести оценку и компенсацию циклоторсии во время операции ФИЭЛМР.
- 3. Разработанная технология ФИЭЛМР с учетом циклоторсии с использованием механической разметки роговицы, заключающаяся в дооперационной маркировке роговицы роговичным разметчиком и интраоперационном определении циклоторсии при помощи разработанного транспортира, а так же компенсации циклоторсии путем алгебраического суммирования значений оси астигматизма и циклоторсии, позволяет провести оценку и компенсацию циклоторсии во время операции ФИЭЛМР.
- 4. На основании сравнительной оценки клинико-функциональных результатов групп пациентов с миопическим астигматизмом после операции ФИЭЛМР без учета и с учетом циклоторсии было доказано, что предложенные технологии контроля угла циклоторсии способствовали повышению

эффективности (в группах «Цифровая разметка» и «Механическая разметка» НКОЗ была достигнута в 97% (n=29) и 100% (n=30) случаев соответственно), являясь при этом безопасными (потери 1-й и более строк МКОЗ ни в одной из групп не наблюдалось).

5. На основании сравнительной оценки результатов векторного анализа по Альпинсу групп пациентов с миопическим астигматизмом после операции ФИЭЛМР без учета и с учетом циклоторсии было доказано, что предложенные технологии контроля угла циклоторсии способствовали повышению точности операции (значения вектора различий составили: 0.76 ± 0.51 в контрольной группе, 0.38 ± 0.24 в группе «Цифровая разметка» и 0.38 ± 0.21 в группе «Механическая разметка»), за счет корректировки оси астигматизма (значения угла ошибки составили: 10.80 ± 4.23 в контрольной группе, 3.20 ± 4.09 в группе «Цифровая разметка» и 2.70 ± 5.00 в группе «Механическая разметка»).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1. Рекомендуется определять циклоторсию пациентам с миопическим астигматизмом от -0,75 дптр и выше, готовящимся к операции ФИЭЛМР.
- 2. Рекомендуется компенсировать циклоторсию, если ее значения достигают 5 градусов и более.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

- 1. Г.А. Гамидов, И. А. Мушкова, С. В. Костенев. Модификации кросслинкинга роговичного коллагена в лечении кератоконуса // Практическая медицина. 2018. № 3 (114). С. 52-56.
- Г.А. Гамидов, И. А. Мушкова, С. В. Костенев, А. А. Гамидов.
 Кераторефракционная технология SMILE // Вестник офтальмологии. 2019.
 № 5 (135). С. 99-106.

- 3. Г.А. Гамидов, И. А. Мушкова, С. В. Костенев, А. А. Гамидов. Ранние клинико-функциональные результаты сравнения групп после операции СМАЙЛ с учетом и без учета циклоторсии // Современные технологии в офтальмологии. 2019. № 4. С. 50-55.
- 4. И. А. Мушкова, С. В. Костенев Г.А., Н.П. Соболев, Г.А. Гамидов. Сравнительный анализ коррекции миопического астигматизма по технологии SMILE с учетом и без учета циклоторсии // Офтальмохирургия. − 2020. № 1. − С. 18-25.
- 5. Mushkova I. SMILE surgery with and without cyclotorsion: comparative analysis of the early clinical and functional results / I. Mushkova, S. Kostenev, A. Karimova, G. Gamidov // 24th ESCRS Winter Meeting. Marrakech, Morocco, 2020 (www.escrs.org).
- 6. Г.А. Гамидов, И. А. Мушкова, С. В. Костенев, А. А. Гамидов. Способ контроля циклоторсии глазного яблока при коррекции миопического астигматизма по технологии SMILE // Офтальмология. 2020. № 3 (17). С. 333-338.

Патенты по теме диссертации

- 1. Гамидов Г.А., Мушкова И.А., Костенев С.В. «Способ коррекции миопического астигматизма по технологии интрастромального удаления лентикулы с учетом циклоторсии». Патент № 2018145821 от 24.12.2018 года.
- 2. Гамидов Г.А., Мушкова И.А., Костенев С.В. «Способ коррекции миопического астигматизма по технологии интрастромального удаления лентикулы с учетом циклоторсии». Патент № 2019115299 от 20.05.2019 года.
- 3. Мушкова И.А., Костенев С.В., Латыпов И.А., Гамидов Г.А. «Микрохирургический инструмент для определения угла циклоторсии в процессе выполнения рефракционной операции интрастромального удаления лентикулы». Патент № 196316 от 14.11.2019 года.

БИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Гамидов Гаджимурад Абутрабович родился 13 августа 1991 г. в семье медиков в городе Махачкала республики Дагестан.

В 2007 году после окончания гимназии поступил в ГБОУ ВПО «Дагестанская государственная медицинская академия» Минздрава России по специальности «Лечебное дело», который окончил в 2013 году.

С 2013 по 2015 гг. проходил обучение в клинической ординатуре по специальности «Офтальмология» в ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России.

С 2017 по 2020 гг. проходил обучение в очной аспирантуре по специальности «Глазные болезни» в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, где проводил научное исследование по теме диссертационной работы на базе отдела лазерной рефракционной хирургии ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Автор 6 научных работ, из них 4 в журналах, рецензируемых ВАК РФ, 3 патентов РФ на изобретение.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ФИЭЛМР – фемтосекундная

интрастромальная экстракции

лентикулы через малый разрез

дптр – диоптрия

НКОЗ – некорригированная

острота зрения

МКОЗ – максимально

корригированная острота зрения

TIA – вектор целевого

астигматизма

SIA – вектор хирургически

индуцированного астигматизма

DV – вектор различий

МЕ – величина ошибки

АЕ – угол ошибки

СІ – индекс коррекции

IOS – индекс успеха

СЭ – сферический эквивалент

Sph – сферический компонент

рефракции

Cyl – цилиндрический компонент

рефракции