

На правах рукописи

ВИШНЯКОВА ЕКАТЕРИНА НИКОЛАЕВНА

**ФЕМТОЛАЗЕРНАЯ ИНТРАСТРОМАЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ
РОГОВИЧНЫХ СЕГМЕНТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦИФРОВОГО
РАЗМЕТОЧНОГО УСТРОЙСТВА В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ
КЕРАТОКОНУСА**

14.01.07 – глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2021

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

Научный руководитель: **Терещенко Александр Владимирович**
доктор медицинских наук,
директор Калужского филиала
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия
глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава
России

Официальные оппоненты: **Слонимский Алексей Юрьевич**
доктор медицинских наук, профессор,
врач-офтальмолог ООО «Московская
глазная клиника»

Калинников Юрий Юрьевич
доктор медицинских наук,
профессор кафедры глазных болезней
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет имени
А.И. Евдокимова» Минздрава России

Ведущая организация: ФГБУ «НМИЦ глазных болезней
им. Гельмгольца» Минздрава России

Защита диссертации состоится 22 марта 2021 года 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. 59 А.

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

Автореферат разослан « ____ » _____ 2021 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук

Мушкова Ирина Альфредовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Кератоконус – прогрессирующее дистрофическое заболевание роговицы, в результате которого роговая оболочка истончается и принимает коническую форму, приводя к снижению остроты зрения. Процесс проявляется в пубертатном периоде, прогрессирует до 3-4 декад жизни. Как правило, поражаются оба глаза (Davidson A. et al., 2014).

Говоря о малоинвазивных методах хирургического лечения кератоконуса, необходимо особое внимание уделить технологии интрастромальной кератопластики (ИСКП). Впервые для лечения кератоконуса данную операцию применил Colin J. в 2000 году. Имплантация сегментов в глубокие слои роговицы приводит к уплощению ее центральной эктазированной части, что клинически проявляется снижением сферического и цилиндрического компонентов рефракции, а сами сегменты выполняют «каркасную» роль «второго лимба» (Измайлова С.Б. и др., 2015; Малюгин Б.Э. и др., 2011; Park S. et al., 2019; Giacomini N. et al., 2016). Помимо этого, имплантация интрастромальных роговичных сегментов (ИРС) приводит к регуляризации передней и задней поверхности роговицы и снижению показателей асимметричных аберраций: кома и подобные аберрации (Vega-Estrada A. et al., 2013)

Технология ИСКП непрерывно развивается и совершенствуется. С 2009 года для формирования интрастромальных тоннелей применяются фемтосекундные лазеры, которые в значительной степени упростили хирургическую процедуру, обеспечив высокую точность геометрии интрастромальных каналов и глубины их расположения (David P Piñero et al, 2009; Маслова Н.А., 2012; Измайлова С.Б., 2014).

Однако на практике у некоторых пациентов отмечаются неудовлетворительные функциональные результаты. Ряд авторов сообщают,

что пациенты с исходной корригированной остротой зрения (КОЗ), равной 0,6 и выше, после имплантации ИРС в 36,29% случаев теряют 1 строчку в КОЗ, а 25,8% теряют 2 строчки и только в 37,9% отмечалось повышение зрения на 1 и более строк. У пациентов с исходной КОЗ 0,4 и ниже острота зрения повысилась в 82,85% случаев, потеря 1 строчки отмечалась в 10% случаев, а потеря 2 и более строчек лишь в 4,28% случаев. Кроме того, отмечено, что имплантация ИРС в ряде случаев приводит к увеличению показателей аббераций высокого порядка, приводящих к нарушениям зрительных функций. (Vega-Estrada A. et al., 2016; Piñero D.P. et al., 2009; Chalita M.R. et al 2004). Одной из возможных причин неудовлетворительных рефракционных результатов имплантации ИРС может являться некорректная топографическая ориентация интрастромальных сегментов внутри роговицы.

Согласно технологии проведения ИСКП, сильная ось роговицы является важнейшим ориентиром. Вход в интрастромальный канал или каналы выполняется по сильной оси, интрастромальный сегмент или сегменты позиционируются вдоль сильной оси роговицы (Ferrara P., 1994). При этом анализ литературных источников показывает, что разметка сильной оси роговицы при мануальной технологии ИСКП, как правило, проводится при помощи градуированного разметчика «Мендеса» непосредственно в операционной, без учета циклоторсии глаза (Tunc Z. et al., 2011; Juliane de Freitas Santos Paranhos, 2011), а при использовании фемтосекундного лазера для его центрации рекомендуется проводить разметку только геометрического центра роговицы по рефлексу Пуркинье-Сансона без учета циклоторсии глаза (Amr Mounir et al., 2018).

Известно, что циклоторсионное движение может иметь важное клиническое значение, когда пациент подвергается рефракционной хирургии, потому что происходит смещение оси во время операции, что является причиной недостаточной коррекции или индукции астигматизма (Guirao A. et al., 2001). На сегодняшний день наиболее инновационным и точным методом

маркировки роговицы является цифровой с применением цифровых разметочных систем, таких как Verion Image Guided System (Alcon, США).

Анализ отечественной и зарубежной литературы выявил отсутствие данных по применению цифровых разметочных устройств в технологии разметки роговицы при ИСКП, а также отсутствуют работы, описывающие в сравнительном аспекте клинико-функциональные результаты после проведения ИСКП с учетом циклоторсии и без учета циклоторсии глаза. Применительно к интрастромальной кератопластике у пациентов с кератоконусом вопрос прецизионного позиционирования роговичных сегментов остается открытым.

В целом, несмотря на то, что ИСКП доказывает свою эффективность, недостаточная прогнозируемость и предсказуемость функционального результата операции, а также отсутствие алгоритма прецизионного интраоперационного позиционирования сегментов в точном соответствии с предоперационным расчетом требуют ее дальнейшего совершенствования. Эти нерешенные вопросы и обусловили актуальность проведения данного исследования.

Цель исследования – разработать технологию топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики у пациентов с кератоконусом с применением цифрового разметочного устройства.

Для реализации поставленной цели были сформированы следующие **задачи** исследования:

1. Разработать алгоритм интраоперационной разметки роговицы с использованием цифрового разметочного устройства для оценки и коррекции статической циклоторсии при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики.
2. Определить наличие динамической циклоторсии, ассоциированной с аппланацией фемтосекундного лазера, и разработать способ её коррекции.

3. Разработать медицинскую технологию прецизионного топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов при проведении интрастромальной кератопластики с учетом статической и динамической циклоторсии с применением цифрового разметочного устройства.
4. Провести анализ клинико-функциональных результатов технологии фемтолазерной интрастромальной имплантации роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства в хирургическом лечении кератоконуса.
5. Провести сравнительный анализ клинико-функциональных результатов разработанной технологии и стандартной методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики и оценку эффективности коррекции астигматизма с использованием векторного анализа по N. Alpins.

Научная новизна результатов исследования

1. Впервые разработан алгоритм интраоперационной разметки роговицы с использованием цифрового разметочного устройства, учитывающий и компенсирующий статическую циклоторсию при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики.
2. Впервые выявлено наличие динамической циклоторсии при аппланации фемтосекундного лазера, приводящей к смещению оси вреза фемтосекундного лазера, и разработан способ её коррекции.
3. Впервые доказано, что предложенная технология прецизионного топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов позволяет исключить негативное влияние статической и динамической циклоторсии и избежать ошибочной топографической ориентации сегмента относительно предоперационного расчета.
4. Впервые проведен анализ клинико-функциональных результатов методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики с

использованием цифрового разметочного устройства с учетом и коррекцией статической и динамической циклоторсии, показавший, что правильная топографическая ориентация интрастромального сегмента, соответствующая предоперационному расчету, позволяет достичь высоких и прогнозируемых показателей скорректированной и нескорректированной остроты зрения в послеоперационном периоде.

5. Впервые проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов и определена эффективность коррекции астигматизма с применением векторного анализа по N. Alpins при выполнении фемтолазерной интрастромальной кератопластики с использованием цифрового разметочного устройства и стандартной методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики, показавшие что применение цифрового разметочного устройства для прецизионного топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов с учетом и коррекцией статической и динамической циклоторсии обеспечивает более высокие показатели нескорректированной и скорректированной остроты зрения и позволяет корректировать роговичный астигматизм эффективнее в сравнении со стандартной методикой.

Практическая значимость результатов исследования

1. Разработана и внедрена в клиническую практику методика фемтолазерной интрастромальной кератопластики при кератоконусе на основе применения цифрового разметочного устройства с учетом циклоторсии.
2. Доказана эффективность методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики при кератоконусе с применением цифрового разметочного устройства с повышением процента пациентов с высокой НКОЗ и КОЗ.

3. Разработаны практические рекомендации по применению методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики с применением цифрового разметочного устройства у пациентов с кератоконусом.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработанная технология фемтолазерной интрастромальной имплантации роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства в хирургическом лечении кератоконуса, заключающаяся в применении алгоритма интраоперационной разметки роговицы, позволяет исключить негативное влияние статической и динамической циклоторсии на местоположение оси вреза в интрастромальный канал, формируемый фемтосекундным лазером.

2. Клинически верифицированная технология фемтолазерной интрастромальной имплантации роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства с учетом и коррекцией, имеющейся у пациента статической и динамической циклоторсии глаза, позволяет исключить риск ошибочной топографической ориентации сегмента при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики и обеспечивает высокие клиничко-функциональные результаты.

Внедрение в клиническую практику

Разработанный метод фемтолазерной интрастромальной кератопластики с применением цифрового разметочного устройства у пациентов с кератоконусом внедрен и применяется в клинической практике Калужского, Чебоксарского и Волгоградского филиалов Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс

«Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы представлены на XV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения-2018» (Москва, 2018); Всероссийском конгрессе катарактальных и рефракционных хирургов с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2018); 9-м Съезде офтальмологов Республики Беларусь с международным участием (Минск, 2019); научно-клинической конференции ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва, 2019).

Публикации

По материалам исследования опубликованы 6 печатных работ, 4 из них – в журналах, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение №2702147, приоритет от 29.08.2018; подана заявка на изобретение №2020111101, приоритет от 17.03.2020.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 149 страницах компьютерного текста, включает 28 таблиц, 31 рисунок. Работа состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 202 источника, из них 76 отечественных и 126 зарубежных публикаций.

Диссертационная работа выполнена в Калужском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России под руководством директора филиала доктора медицинских наук Терещенко Александра Владимировича.

Клиническая часть работы, включающая отбор, обследование, проведение оперативного вмешательства и послеоперационное наблюдение пациентов, проводилась в отделении оптико-реконструктивной и рефракционной хирургии роговицы Калужского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, заведующий отделением кандидат медицинских наук Демьянченко Сергей Константинович.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Клинико-функциональные результаты проанализированы на основе хирургического лечения 102 пациентов (102 глаза) с кератоконусом II стадии по классификации Amsler-Krumeich.

По виду проведенной операции пациенты были разделены на группы. В основную группу были включены 53 пациента (53 глаза), которым фемтолазерная ИСКП с имплантацией сегментов из ПММА была проведена с применением цифрового разметочного устройства Verion™ Image Guided System (Alcon, США) и учетом угла циклоторсии. В контрольную группу сравнения вошли 49 пациентов (49 глаз), которым фемтолазерная интрастромальная кератопластика с имплантацией сегментов из ПММА была проведена стандартным способом (разметка геометрического центра роговицы по рефлексу Пуркенье-Сансона без учета циклоторсии). Основные клинико-демографические характеристики обеих групп были сходными.

Всем пациентам до и после операции проводили стандартное офтальмологическое обследование (визометрия, авторефрактометрия, тонометрия, биомикроскопия) и специальные методы исследования (компьютерная кератотопография роговицы, анализ элевационных карт и анализ роговичных аберраций – на сканирующем проекционном топографе Pentacam HR (Oculus Optikgerate GmbH, Германия), оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза и пахиметрия роговицы выполнялась на томографе Avanti RTVue – XR (Optovue Inc., США), эндотелиальная микроскопия роговицы на приборе Topcon (Япония). Регистрация «опорных» структур глазного яблока на офтальмологической диагностической навигационной системе.

Для оценки качества коррекции роговичного астигматизма применяли векторный анализ астигматической коррекции по N. Alpins (VECTrAK).

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием программы STATISTICA 13.3 («StatSoft», США). Статистически значимыми считались различия данных и корреляция между данными при $p < 0,05$.

Результаты предоперационного исследования

На дооперационном этапе у всех пациентов был диагностирован кератоконус II стадии.

До операции было выявлено, что в основной группе НКОЗ была статистически значимо ниже, чем в группе контроля ($p < 0,05$), и составляла $0,23 \pm 0,05$ и $0,38 \pm 0,04$ соответственно, показатели КОЗ не имели статистически значимой разницы между группами. Сферический эквивалент рефракции составлял $5,21 \pm 0,07$ дптр в основной группе и $5,20 \pm 0,07$ дптр в контрольной группе; цилиндрический компонент рефракции – $5,81 \pm 1,12$ дптр в основной группе и $5,21 \pm 1,24$ дптр в контрольной. Средняя величина кератометрии (K1, K2) до операции значимо не отличалась в двух исследуемых группах: в

основной группе: K1 – $47,5 \pm 3,2$ дптр, K2 – $53,1 \pm 4,4$ дптр; в контрольной: K1 $47,2 \pm 3,7$ дптр, K2 – $53,6 \pm 4,2$ дптр. Показатель центральной пахиметрии, по данным Avanti RTVue – XR, в среднем в группах исследования до операции составил: в основной – 452 ± 27 мкм, в контрольной – 453 ± 17 мкм. Результаты предоперационной диагностики соответствовали кератоконусу 2 стадии.

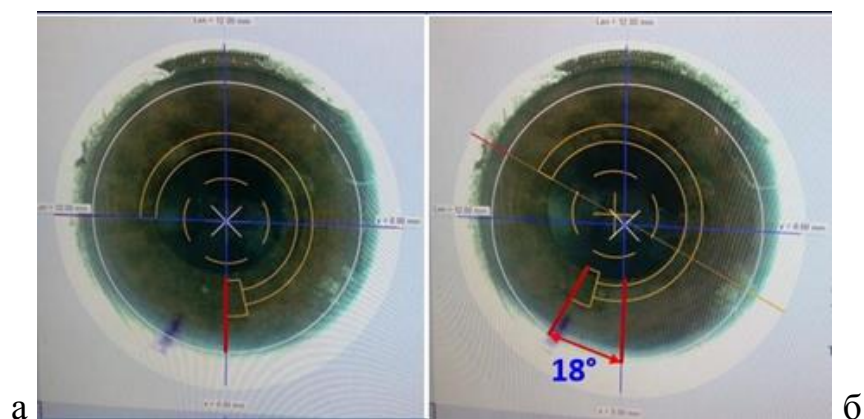
Предоперационное обследование пациентов с кератоконусом на диагностическом модуле цифрового разметочного устройства

Пациенту в положении сидя проводили фоторегистрацию глаза с целью получения цветного «опорного» изображения высокого разрешения с отображением роговицы, сосудов склеры, границы лимба и радужной оболочки. По завершении фоторегистрации на операционном модуле определяли наличие циклоторсии и ее величину. Наличие статической циклоторсии было выявлено у всех пациентов обеих групп. В основной группе в 23% случаев отмечалась эксциклоторсия и 77% случаев была зафиксирована инциклоторсия. В контрольной группе эксциклоторсия была определена в 21% случаев, а инциклоторсия в 79% случаев соответственно. Значения статической циклоторсии для основной группы варьировали от 1° до 12° и в среднем составили $6,16^\circ \pm 1,31^\circ$, в группе контроля статическая циклоторсия варьировала от 2° до $+11^\circ$ и в среднем составила $6,30^\circ \pm 1,36^\circ$. Данные по статической циклоторсии были сопоставимы между группами и не имели статистически значимой разницы.

Прецизионное топографически ориентированное позиционирование интрастромальных сегментов с учетом циклоторсии с применением цифрового разметочного устройства

После завершения фоторегистрации на операционном модуле хирургическим маркером отмечали на роговице пациента ось вреза,

ориентируясь на проекционные метки в окулярах микроскопа LuxOR® LX3 (Alcon, США). Далее проводили аппланацию головки фемтосекундного лазера на роговицу пациента. По изображению на мониторе фемтосекундного лазера оценивали соответствие метки оси вреза на роговице пациента и оси вреза ФС лазера, проецируемой ФС лазером на реальное изображение роговицы пациента. В случае несовпадения в ручном режиме производили ротацию шаблона интрастромальных каналов ФС лазера по или против часовой стрелки таким образом, чтобы метки на роговице пациента, соответствующие реальному местоположению планируемой оси вреза, совпали с осью вреза на шаблоне интрастромального канала ФС лазера (рисунок 1).



а – Шаблон интрастромального канала центрирован относительно центра зрачка, зона вреза не совпадает с интраоперационной разметкой, б – Шаблон интрастромального канала центрирован относительно центра зрачка, зона вреза совпадает с интраоперационной разметкой, угол ротации шаблона интрастромального канала составляет 18°

Рисунок 1 – Этапы коррекции местоположения зоны вреза ФСЛ

Формирование интрастромального роговичного тоннеля проводили с помощью фемтосекундного лазера Femto LDV Z8 (Ziemer, Швейцария). Имплантация сегмента в сформированный канал осуществлялась при помощи пинцета Brown и крючка Sinsky. Позиционирование осуществлялось,

ориентируясь на проекционную метку согласно предоперационному расчету (рисунок 2).



Рисунок 2 – Прецизионное позиционирование ИРС в интрастромальном канале под контролем проекционной метки

Операцию завершали закапыванием 0,3% раствора ципромеда в конъюнктивальную полость.

Стандартный метод ИСКП в контрольной группе включал следующие этапы: мануальная разметка хирургическим маркером геометрического центра роговицы по рефлексу Пуркинье-Сансона, формирование интрастромального канала с использованием ФСЛ Femto LDV Z8, имплантация отечественных интрастромальных сегментов из ПММА. По завершении операции в конъюнктивальную полость закапывали 0,3% раствор ципромеда.

Интраоперационных осложнений в обеих группах исследования не наблюдали.

Клинико-функциональные результаты стандартной фемтолазерной интрастромальной кератопластики и фемтолазерной интрастромальной кератопластики с использованием цифрового разметочного устройства

При аппланации ФС лазера на коническую роговицу было выявлено наличие динамической циклоторсии в обеих группах.

В основной группе динамическая циклоторсия оценивалась в ходе оперативного вмешательства и компенсировалась путем ротации проекции

шаблона интрастромального канала в программе ФС лазера. При этом ротация верхнего полюса глаза в 89% случаев происходила в височную сторону и 11% случаев – в сторону носа. Выраженность индуцированного аппланацией ФС лазера ротационного смещения глазного яблока варьировала от 2° до 18° и в среднем составила $8,7 \pm 2,64^\circ$.

В группе контроля динамическая циклоторсия оценивалась интраоперационно непосредственно после определения статической циклоторсии на операционном модуле цифрового разметочного устройства. Проекционная метка сильной оси устанавливалась на зону входа в интрастромальный канал. Разница между фактической осью местоположения зоны вреза в интрастромальный канал и расчетным значением оси зоны вреза отражала суммарную ошибку, связанную с наличием статической и динамической циклоторсии. Суммарная ошибка местоположения зоны вреза варьировала от 1° до 27° и в среднем составила $8,2 \pm 3,88^\circ$. При равнонаправленном характере статической циклоторсии и суммарного отклонения зоны вреза динамическая циклоторсия определялась как разница между суммарным отклонением и статической циклоторсией, при разнонаправленном характере статической циклоторсии и суммарного отклонения зоны вреза динамическая циклоторсия определялась как сумма между суммарным отклонением и статической циклоторсией. Было определено, что динамическая циклоторсия в группе контроля варьировала от 1° до 17°, при этом в 4 (11,4%) случаях было определено отклонение местоположения сегмента на 15° и более градусов.

В основной группе позиционирование сегментов производилось с использованием проекционной разметки роговицы с прецизионной точностью с учетом статической циклоторсии и индуцированного аппланацией ФС лазера ротационного смещения глазного яблока. В послеоперационном периоде положение сегментов было стабильным и соответствовало предоперационному расчету.

В группе контроля сегменты также находились в стабильном положении, но топографическая ориентация в 71% случаев не соответствовала предоперационным расчетам. Отклонение оси местоположения сегмента от предоперационного расчета варьировало от 1° до 26° и в среднем составило $9,1 \pm 3,53^\circ$.

Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов разработанной технологии и стандартной методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики и оценка эффективности коррекции астигматизма с использованием векторного анализа по N. Alpíns

Динамику основных показателей в 2-х исследуемых группах оценивали в 3, 6 и 12 месяцев.

В послеоперационном периоде средние значения НКОЗ и КОЗ были статистически достоверно выше, чем до операции в каждой группе ($p < 0,05$). Средние значения НКОЗ и КОЗ через 12 месяцев после операции в основной группе составили $0,58 \pm 0,05$ и $0,80 \pm 0,04$ соответственно, а в группе контроля НКОЗ и КОЗ через 12 месяцев после операции были на уровне $0,49 \pm 0,06$ и $0,68 \pm 0,05$ соответственно, при этом статистически значимая разница в результатах между группами отсутствовала ($p > 0,05$).

Динамика КОЗ до и после операции в основной и контрольной группах представлена в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Динамика КОЗ до и после операции в основной группе

Величина (по модулю) динамики КОЗ	С отрицательной динамикой КОЗ, %	Без динамики КОЗ %	С положительной динамикой КОЗ %
0	-	27,3	-
0,1	-	-	9,1
0,2	-	-	9,1
0,3	-	-	9,1
0,4	-	-	18,2
0,5	-	-	18,2

Таблица 2 – Динамика КОЗ до и после операции в группе контроля

Величина (по модулю) динамики КОЗ	С отрицательной динамикой КОЗ %	Без динамики КОЗ %	С положительной динамикой КОЗ %
0	-	21,5	-
0,1	28,7	-	14,3
0,2	7,1	-	7,1
0,3	7,1	-	7,1
0,5	-	-	7,1

Анализ динамики КОЗ в послеоперационном периоде показал, что в основной группе не было отмечено потери строчек в послеоперационном периоде, тогда как в группе контроля в 28,7% случаев отмечалась потеря 1 строчки, в 7,1% случаев – потеря 2 строчек, и в 7,1% случаев – потеря 3 строчек. Повышение КОЗ после операции на 0,5 было отмечено в 18,2% случаев в основной группе против 7,1% случаев в группе контроля.

Во всех случаях снижения НКОЗ и КОЗ в послеоперационном периоде в группе контроля отклонение местоположения интрастромального сегмента превышало 15°.

Величина астигматизма в основной группе варьировала от – 1,0 до – 6,5 дптр и составляла в среднем – 5,81±1,12 до операции. Величина астигматизма в контрольной группе до операции составляла в среднем -5,21±1,24 (p>0,05). После операции у пациентов основной группы отмечалось статистически значимое снижение средних значений астигматизма через 3 месяца до - 1,8±0,15 дптр (p<0,05), через 6 месяцев – еще на 1,7±0,20 дптр (p<0,05) и далее не менялась до конца периода наблюдения. После операции у пациентов контрольной группы отмечалось статистически значимое снижение средних значений астигматизма через 3 месяца до -2,43±0,17 дптр (p<0,05), через 6 месяцев – еще на 2,42±0,17 дптр и далее не менялась до конца периода наблюдения, что достоверно больше, чем в основной группе (p<0,05).

При кератотометрии были выявлены следующие величины: средняя дооперационная величина К1 в основной группе составляла 47,5±3,2 дптр, К2 – 53,1±4,4 дптр. Аналогичные значения были в группе контроля (p>0,05).

Отмечали уменьшение кератометрических показателей со стабилизацией в сроки от 3-х до 6-ти месяцев. Однако в основной группе отмечено статистически значимое ($p < 0,05$) по сравнению с группой контроля снижение показателя K1 к сроку 3 месяца.

Анализ интегральных показателей коррекции астигматизма с применением векторного анализа по N. Alpins у пациентов основной и контрольной группы показал наличие отрицательных показателей величины ошибки до -0,41 и индекс коррекции меньше 1,0 (0,33) в группе контроля, что свидетельствовало о явной гипокоррекции астигматизма, а средний индекс «успеха» по группе был равен 0,76, в отличие от основной группы, где среднее значение индекса «успеха» составило 0,44.

Полученные данные достоверно свидетельствовали о значительно более высокой точности ИСКП с применением цифрового разметочного устройства по сравнению со стандартной ИСКП, что подтверждалось достигнутыми показателями индекса «успеха», расчетного вектора астигматизма, приближенного к фактическому послеоперационному, меньшей величиной вектора разницы оси астигматизма.

Векторные и интегральные показатели коррекции астигматизма у пациентов основной и контрольной групп представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Векторные показатели коррекции астигматизма у пациентов основной и контрольной групп

Показатель	M		m ¹		min		max	
	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа
TIA (дптр)	-0,72	-0,89	0,38	0,40	-1,75	-2,25	0,75	1,25
Ось TIA (град)	112,2	132,2	70,5	80,9	3	5	180	179
SIA (дптр)	-0,81	-0,57	0,42	0,21	-1,75	-2,75	0,5	1,0
Ось SIA (град)	95,6	78,1	38,7	33,2	2	0	173	177
DV (дптр)	0,17	0,31	0,05	0,09	0,1	0,06	0,17	0,61
Ось DV	93	17	35,5	74,3	8	4	171	179

Таблица 4 – Интегральные показатели коррекции астигматизма у пациентов основной и контрольной групп

Показатель	M		m ¹		min		max	
	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа
Угол ошибки	0,74	0,52	4,91	2,68	-9,24	-7,84	8,35	6,15
Величина ошибки	0,08	-0,41	0,46	0,17	-0,89	-2,14	1,1	0,62
Индекс коррекции SIA / TIA	1,12	0,33	0,13	0,08	0,99	0,27	1,33	0,82
Индекс успеха IOS DV / TIA	0,44	0,76	0,16	0,11	0,02	0,18	0,44	0,75

Таким образом, предложенная оптимизированная методика ИСКП с использованием цифрового разметочного устройства обеспечила более высокие показатели некорригированной и корригированной остроты зрения и позволило корригировать роговичный астигматизм эффективнее, чем при применении стандартной методики.

ВЫВОДЫ

1. Разработанный алгоритм прецизионной разметки роговицы на основе применения цифрового разметочного устройства прост в применении, позволяет выявить и скорректировать статическую циклоторсию, составившую в среднем $6,16^{\circ} \pm 1,37^{\circ}$ для основной группы и $6,3^{\circ} \pm 1,36^{\circ}$ для контрольной.
2. Наличие осевой разметки роговицы позволило выявить наличие динамической циклоторсии, возникающей при аппланации фемтосекундного лазера на поверхность конической роговицы, составившей в среднем $8,7^{\circ} \pm 2,64^{\circ}$ для основной группы и $8,2 \pm 3,88$ для контрольной группы, и дает возможность скорректировать динамическую циклоторсию по ходу оперативного пособия, обеспечивая прецизионность и правильную топографическую ориентацию входа в интрастромальный канал и самих

каналов, формируемых фемтосекундным лазером.

3. Применение цифрового разметочного устройства позволяет исключить негативное влияние статической и динамической циклоторсии в ходе фемтолазерной интрастромальной кератопластики и обеспечивает прецизионный уровень точности и правильную топографическую ориентацию интрастромальных сегментов при их позиционировании в интрастромальном канале.

4. Анализ клинико-функциональных результатов в сроки наблюдения до 12 месяцев показал, что методика фемтолазерной интрастромальной кератопластики с использованием цифрового разметочного устройства обеспечивает правильную топографическую ориентацию интрастромального сегмента в точном соответствии с предоперационным расчетом и приводит к повышению НКОЗ до $0,58 \pm 0,055$ и КОЗ до $0,8 \pm 0,043$ и позволяет достичь некорригированной остроты зрения 0,6 и выше в 63% случаев, а корригированной остроты зрения 0,6 и выше в 100% случаев.

5. Сравнительный анализ эффективности методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики с использованием цифрового разметочного устройства и стандартной методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики показал, что отсутствие коррекции статической и динамической циклоторсии при стандартном подходе приводит к ошибочной топографической ориентации интрастромального сегмента на 15° и более в 11,4% случаев и характеризуется более низкими показателями НКОЗ и КОЗ составившими $0,49 \pm 0,06$ и $0,68 \pm 0,05$ соответственно, а также характеризуется меньшим процентом достижения высоких зрительных функций, НКОЗ после операции 0,6 и выше составила всего 28,5%, а КОЗ более 0,6 была отмечена в 64,3% случаев, что согласуется с результатами векторного анализа астигматизма, где среднее значение индекса «успеха» для группы контроля составило 0,76 и 0,44 для основной группы, что свидетельствует о высокой точности методики ИСКП с применением цифрового разметочного устройства у пациентов с кератоконусом.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Модифицированная технология фемтолазерной интрастромальной кератопластики с использованием цифрового разметочного устройства с учетом циклоторсии является методом выбора у пациентов с кератоконусом II стадии по классификации Amsler-Krumeich при наличии офтальмологической диагностической навигационной системы.
2. Для получения высоких клинико-функциональных и рефракционных результатов рекомендовано проводить мануальную разметку роговицы по оси вреза хирургическим маркером под контролем проекционной метки навигационной системы. Использование проекционной метки навигационной системы исключает негативное влияние статической циклоторсии, а наличие мануальной разметки оси вреза позволяет производить точное позиционирование фемтосекундного лазера исключая негативное влияние динамической циклоторсии.
3. При имплантации одного сегмента врез в интрастромальный тоннель необходимо планировать на расстоянии 30° от проксимального конца сегмента, чтобы избежать миграции роговичного сегмента к зоне вреза при возможных активных мигательных движениях глаза пациента.
4. Для объективного контроля с целью прецизионного позиционирования сегмента в тоннеле хирургу необходимо интраоперационно использовать цифровое разметочное устройство, интегрированное в операционный модуль, и через окуляры операционного микроскопа ориентироваться на проекционную метку. Это позволяет точно позиционировать роговичный сегмент по заданной оси, а наличие градуированной разметки окружности роговицы обеспечивает определение истинного положения сегмента относительно расчетной оси вреза.
5. В связи с наличием индивидуальных особенностей в работе различных моделей фемтосекундных лазеров для точной центрации шаблона интрастромального канала ФС лазера рекомендуется производить разметку

роговицы не только по оси вреза, но и отмечать центр зрачка по проекционной метке, формируемой цифровым разметочным устройством.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Терещенко А.В., Демьянченко С.К., Вишнякова Е.Н. Verion-ассистированная фемтолазерная интрастромальная кератопластика – прецизионный подход // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 3 (23). – С. 37-39.
2. Терещенко А.В., Демьянченко С.К., Вишнякова Е.Н. Применение цифрового разметочного устройства при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики с имплантацией итрастромальных сегментов // Сибирский научный медицинский журнал. – 2019. Т. 39. – № 3. – С. 60-65.
3. Вишнякова Е.Н., Терещенко А.В., Демьянченко С.К. Прецизионное интраоперационное позиционирование интрастромальных роговичных сегментов с использованием системы Verion // IX Съезд офтальмологов республики Беларусь с международным участием: Сборник материалов. – Минск, 2019. – С. 110-111.
4. Терещенко А.В., Демьянченко С.К., Вишнякова Е.Н. Фемтолазерная интрастромальная имплантация сегментов с использованием цифрового разметочного устройства в хирургическом лечении кератоконуса // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – Т. 16. – №1. – С. 287-293.
5. Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Вишнякова Е.Н., Демьянченко С.К., Тимофеев М.А. Малоинвазивные методы хирургического лечения кератоконуса (обзор литературы) // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – Т. 16. – №1. – С. 298-302.
6. Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Вишнякова Е.Н., Демьянченко С.К., Николаев Е.Н. Сравнительный анализ клинической эффективности интрастромальной кератопластики с применением цифрового разметочного

устройства у пациентов с кератоконусом // Офтальмология. – 2020. Т. 17. - №1.
– С. 42-48.

Патент по теме диссертации

Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Демьянченко С.К., Вишнякова Е.Н., Тимофеев М.А. «Способ коррекции положения интрастромальных роговичных сегментов в послеоперационном периоде». Патент РФ на изобретение №2702147, приоритет от 29.08.2018. Зарегистрирован 04.10.2019. Бюл. №28.

БИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Вишнякова Екатерина Николаевна, 1982 года рождения, в 2005 году окончила ГОУ ВПО «Смоленскую государственную медицинскую академию» по специальности «Лечебное дело».

С 2005 по 2006 гг. проходила интернатуру по специальности «Офтальмология» на базе ГОУ ВПО «Смоленской государственной медицинской академии». С 2006 года работает в Калужском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Имеет высшую квалификационную категорию. Автор 6 печатных работ, из которых 4 – в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ. Основные положения диссертации защищены одним патентом РФ на изобретение.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ВГД – внутриглазное давление
- Дптр – диоптрия
- ИРС – интрастромальные роговичные сегменты
- ИСКП – интрастромальная кератопластика
- КГ – корнеальный гистерезис
- мкм – микрометр
- МКОЗ – максимально скорректированная острота зрения
- мм – миллиметр
- НКОЗ – некорректированная острота зрения
- ОКТ – оптическая когерентная томография
- ПЗО – переднезадний отрезок
- ПММА – полиметилметакрилат
- ПЭК – плотность эндотелиальных клеток
- СЭ – сферический эквивалент рефракции
- ФРР – фактор резистентности роговицы
- ФСЛ – фемтосекундный лазер
- ЦКР – цилиндрический компонент рефракции