

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
«МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» ИМ. АКАД. С.Н. ФЕДОРОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ПОГОДИНА Елена Геннадьевна

**ОПТИМИЗИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ
АБЛЯЦИИ, ОРИЕНТИРОВАННОЙ ПО Q-ФАКТОРУ,
ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА ЭКСИМЕРЛАЗЕРНОЙ УСТАНОВКЕ
«МИКРОСКАН-ВИЗУМ»**

14.01.07 – Глазные болезни

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Мушкова Ирина Альфредовна

Москва – 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	11
1.1. Актуальность проблемы повышения качественных показателей зрения при коррекции аномалий рефракции на современном этапе развития рефракционной хирургии	11
1.2. Виды асферических алгоритмов абляции, применяемые в современных эксимерлазерных системах	16
1.3. Понятие асферичности роговичной поверхности и определяющие ее показатели, их взаимосвязь и значение асферичности	18
1.4. Зависимость формы профилей роговичной поверхности от величины асферичности	21
1.5. Корреляция между Q-фактором и сферической аберрацией	23
1.6. Актуальность оценки пространственно-контрастных характеристик зрения у рефракционных пациентов.....	29
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	35
2.1. Общая характеристика клинического материала. Формирование и характеристика групп для проведения клинических исследований	35
2.2. Методы исследования. Дооперационное и послеоперационное обследование	39
2.3. Методика оценки величины функциональной оптической зоны	41
2.4. Методы статистической обработки	43
ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ АСФЕРИЧЕСКИХ АЛГОРИТМОВ АБЛЯЦИИ ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА УСТАНОВКАХ «МИКРОСКАН-ВИЗУМ» И WAVELIGHT EX500	44
ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА НОМОГРАММЫ ОПТИМИЗИРОВАННОЙ АСФЕРИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ЭКСИМЕРЛАЗЕРНОЙ УСТАНОВКЕ «МИКРОСКАН-ВИЗУМ»	49
4.1. Разработка теоретического обоснования оптимизации технологии асферической абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» на основании методов математического моделирования	49
4.2. Экспериментально-теоретическое обоснование дифференцированного подхода к применению асферического профиля абляции при коррекции миопии с заданным Q-фактором на	

отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»	60
4.3. Разработка номограммы, обеспечивающей оптимизацию асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»	72
ГЛАВА 5. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПЕРАЦИЙ ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ В ГРУППАХ ИССЛЕДОВАНИЯ И СРАВНЕНИЯ	78
5.1. Оценка эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности у пациентов с использованием оптимизированного асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, по разработанной номограмме	79
5.2. Оценка эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности у пациентов с использованием асферического алгоритма абляции с величиной Q-фактора -0,2	83
ГЛАВА 6. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВЕННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗРЕНИЯ И ВЕЛИЧИНЫ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ОПТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ В ГРУППАХ ИССЛЕДОВАНИЯ И СРАВНЕНИЯ	88
6.1. Сравнительная оценка величины функциональной оптической зоны у пациентов при коррекции миопии в группах исследования и сравнения	88
6.2. Сравнительная оценка величины функциональной оптической зоны у пациентов при коррекции миопии в группах исследования и сравнения с учетом исходной кератометрии	92
6.3. Сравнительная оценка остроты зрения в условиях различной степени освещенности в группах исследования и сравнения	94
6.4. Сравнительная оценка показателей пространственно-контрастной чувствительности в условиях различной степени освещенности в группах исследования и сравнения	96
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	101
ВЫВОДЫ	115
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	117
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	118
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	119

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Согласно опубликованным данным, ежегодно в мире проводится более 3 млн. рефракционных операций в год. После проведения эксимерлазерной коррекции рефракционных нарушений для пациента важно получить не только максимальные количественные показатели зрения, но и сохранить высокое качество зрения (Абельский Д.Е., 2016; Першин К.Б., 2000; Трубилин В.Н., 2012; Holladay J., 1999).

Качество зрения определяется его остротой и зависит от наличия высокой степени контрастной чувствительности, так называемых «тонких» функций зрения (Майчук Н.В. с соавт., 2012; Першин К. Б., 2001; Татанова О.Ю. с соавт., 2018; Эскина Э.Н., 2001). Традиционные подходы к коррекции аномалий рефракции хорошо справляются с задачей компенсации аберраций низшего, второго порядка (миопии, гиперметропии, астигматизма). Эффективность, стабильность, безопасность и предсказуемость проведенных операций подтверждают многочисленные исследования (Koenig H., 1997; Sugar A. et al., 2002). Однако многие авторы отмечают наличие аберраций более высоких порядков в нормальных, интактных глазах (Zhao H. et al., 2011; Zhao Peng-Fei, 2017). Если аберрации первых двух порядков определяют наличие дефокуса, то третий и более порядки отвечают за качество и регулярность оптической поверхности глаза (Семчишен В. с соавт., 2003). Стандартная операция лазерной коррекции аномалий рефракции сама неизбежно и неконтролируемо увеличивает порядок аберраций (Oliver K., 1997).

Все перечисленное снижает послеоперационное качество зрения, несмотря на высокие показатели остроты зрения. Проведение функциональных тестов по определению контрастной чувствительности до и после операции способствует выявлению проблем с качеством зрения у пациента, несмотря на его высокую остроту, позволяет определить его

динамику после операции (Клокова О.А., 2014; Патеева Т.З. с соавт., 2009; Mutyala S. et al., 2000).

Выступая на XX Конгрессе Европейского общества катарактных и рефракционных хирургов в 2002 году J. Holladay, подчеркнул важность оценки зрительных функций пациента с позиций пространственной контрастной чувствительности.

Целью рефракционного хирурга сегодня является достижение не только высоких показателей дневного зрения, но и сохранение этих показателей у пациента в мезопических условиях и в ночное время, отсутствие после операции эффектов гало (ореолов), бликов и засвета.

Несмотря на высокую послеоперационную остроту зрения в дневное время суток, пациенты предъявляют жалобы на снижение зрения в сумерках, в условиях недостаточного освещения, на расплывчатость контуров предметов, высокую слепимость, на проблемы с вождением автомобиля в ночное время (Hays R.D. et al., 2017; Moshirfar M. et al., 2017).

Рефракционная операция изменяет оптический профиль и ведет к увеличению оптических искажений. Важно не превысить допустимое значение аберраций, влияющих на качество изображения. По данным многочисленных исследований, самыми «влияющими» на качество зрения являются сферическая аберрация и кома, имеющие роговичное происхождение (Alió J.L. et al., 2012; Applegate R.A., 2004; Arba Mosquera S. et al., 2011; Moreno-Barriuso E. et al., 2001).

Выполняя эту задачу, следует учитывать индивидуальные физиологические размеры зрачка оперируемых пациентов. Также необходимо использовать достаточно широкую зону операции. Именно относительное увеличение переходной зоны увеличивает функциональные результаты лазерных операций по данным некоторых исследований. Важно принимать во внимание величину асферичности интактной роговицы и стремиться минимально ее изменять (Díaz J. A. et al., 2003; Gatinel D. et al., 2002).

В современных эксимерлазерных установках применяются алгоритмы с двумя переходными зонами – от оптической зоны роговицы к переходной и от переходной зоны к интактной роговице. Разработанная функция радиальной компенсации позволяет использовать дополнительную энергию на периферии роговицы. Еще одним моментом улучшения функциональных результатов является использование достаточно больших диаметров как центральной, так и переходной зон лазерного воздействия.

В асферическом алгоритме, оптимизированном по волновому фронту (WFO), используется усредненный подход к коррекции сферической аберрации. В альтернативных алгоритмах с персонализированным Q-фактором (F-CAT WaveLight ALLEGRETTO, CAT-z Customized Aspheric Transition Zones Nidek, OPDCAT optical path difference customized aspheric treatment Nidek, OPA optimized prolate ablation Nidek и др.) задается желаемая поправочная асферичность (Хамптон Рой Ф., 2016).

Применение асферического алгоритма абляции для коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» имеет некоторые ограничения. Нет четких критериев отбора, единого мнения по определению показаний и противопоказаний к его использованию, не рассчитана величина задаваемого Q-фактора при различной степени миопии, не изучено влияние исходной кератометрии при его применении.

Решение этих задач позволит оптимизировать технологию асферической абляции, ориентированной по Q-фактору на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум», обеспечит допустимый уровень аберраций, повысит послеоперационное качество зрения, будет способствовать стабилизации и скорейшему восстановлению «тонких» функций зрения.

Цель работы

На основании теоретических, экспериментальных, клинических исследований разработать оптимизированную технологию асферической

абляции, ориентированной по Q-фактору, для коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Задачи исследования

1. На основании методов математического моделирования разработать теоретическое обоснование оптимизированной технологии асферической абляции, ориентированной по Q-фактору.

2. В эксперименте на серии образцов профилей абляции из полиметилметакрилата доказать зависимость асферической абляции от степени миопии, величины Q-фактора, исходной кератометрии, размера оптической зоны и обосновать дифференцированный подход к оптимизированной технологии асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии.

3. На основе оптимальных медико-технических требований, полученных путем математического моделирования и экспериментальных исследований, разработать номограмму для оптимизированной технологии асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, при коррекции миопии.

4. Провести сравнительную оценку клинико-функциональных результатов у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с Q-фактором -0,2 при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК.

5. Провести сравнительную оценку величины функциональной оптической зоны, показателей пространственной контрастной чувствительности и низкоконтрастной остроты зрения у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2 при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК.

Научная новизна

1. Впервые по результатам математического моделирования, а также в эксперименте изучены особенности асферической абляции на серии экспериментальных образцов профилей абляции из полиметилметакрилата и доказаны зависимость асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, от исходной степени миопии, исходной кератометрии, и его влияние на величину функциональной оптической зоны, глубину абляции при коррекции миопии.

2. Впервые разработана номограмма зависимости величины Q-фактора от сферозэквивалента рефракции, исходной кератометрии при коррекции миопии.

3. Впервые доказаны эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность применения оптимизированной технологии асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, с использованием разработанной номограммы при коррекции миопии.

Практическая значимость

1. Разработана и внедрена в широкую клиническую практику технология оптимизированной асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, с использованием разработанной номограммы при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

2. Определен дифференцированный подход к проведению оптимизированной асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии.

3. Доказанное влияние на улучшение сумеречного зрения оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по номограмме при коррекции миопии позволяет рекомендовать эту операцию пациентам с высокими требованиями к результатам рефракционных вмешательств в ночное время и в условиях различной степени освещенности.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанная оптимизированная асферическая технология абляции, ориентированной по Q-фактору, заключающаяся в использовании номограммы рассчитанных значений Q-фактора в зависимости от величины сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии, при коррекции миопии позволяет увеличить функциональную оптическую зону, получить более значимое повышение показателей остроты зрения в фотопических и мезопических условиях с засветом и без, полное восстановление и двухкратное увеличение показателей пространственной контрастной чувствительности в мезопических условиях с засветом на частоте 18 цикло/град по сравнению с применением асферического алгоритма абляции с величиной Q-фактора -0,2.

2. Оптимизированная технология асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, с использованием номограммы при коррекции миопии является эффективной, безопасной, предсказуемой и стабильной.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на XVII Научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2016); XVIII Всероссийском конгрессе «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2017); XIX Всероссийском конгрессе «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2018); XX Всероссийском научно-практическом конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной, рефракционной и роговичной хирургии» (Москва, 2019); еженедельных научно-клинических конференциях ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва, 2015, 2019).

Внедрение результатов работы в практику

Разработанная оптимизированная асферическая технология абляции, ориентированной по Q-фактору, с использованием номограммы при коррекции миопии внедрена в практическую деятельность Головной организации, Калужского, Оренбургского, Тамбовского и Чебоксарского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Публикации

По материалам исследования опубликовано 7 печатных работ, из них 6 – в журналах, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение № 2726995 от 17 июля 2020 г.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 135 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 21 таблицами и 23 рисунками. Список литературы содержит 141 источник, из них 31 отечественный и 110 зарубежных.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в постановке задач исследования и разработке концепции теоретических и экспериментальных исследований. Автор самостоятельно осуществлял сбор материала, участвовал и проводил экспериментальные и клинические исследования. Им были выполнены все операции, сформирована база данных, проведена статистическая обработка, анализ и интерпретация полученных результатов. Раздел математического моделирования выполнялся совместно с сотрудником «ООО «Оптосистемы», руководителем группы медицинских лазеров, кандидатом физико-математических наук Мовшевым В.Г.

Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Актуальность проблемы повышения качественных показателей зрения при коррекции аномалий рефракции на современном этапе развития рефракционной хирургии

Многочисленные исследования доказали эффективность, безопасность, стабильность и предсказуемость рефракционных эксимерлазерных операций при коррекции миопии, гиперметропии и астигматизма [33, 82, 128].

Корректирующий эффект эксимерлазерных рефракционных вмешательств, обеспечивающий достаточно высокое профессиональное зрение, составляет более 96% [8, 15, 16, 74]. Однако неуклонный рост подобных операций приводит к тому, что наличие неудовлетворительного исхода даже у относительно небольшой доли пациентов, делает эту проблему весьма насущной и актуальной. Массовость рефракционной хирургии привела к большому количеству наблюдений, которые, несмотря на устранения дефокусировки глаза, полученной высокой остроты зрения, не привели пациентов к полной удовлетворенности результатами операций [1, 26, 71, 93].

Большое количество исследований, посвященных анализу функциональных результатов стандартных алгоритмов абляции при коррекции рефракционных нарушений, показало наличие побочных эффектов, влияющих на тонкие функции зрения [10, 49, 65, 82, 87, 91, 98, 106].

По мнению многих авторов, необходимо оценивать возможности органа зрения рефракционных пациентов с позиций требований профессии, спорта, применительно к способности вождения автотранспорта, к возможности трудоустройства, к зрительной работоспособности пациентов, к срокам восстановления зрительных функций после операции. Специалисты в своих работах говорят о важности оценки тонких функций зрения –

чувствительности к ослеплению, пространственной контрастной чувствительности, низкоконтрастной остроты зрения [12, 18, 22, 31, 73, 136, 138, 140, 141].

Другие рефракционные хирурги заявляют о необходимости включить функциональные тесты пространственной контрастной чувствительности (ПКЧ) в список до- и послеоперационных обследований пациентов [13-17, 22, 24, 26, 29].

Многовековая проблема офтальмологов по оценке качества оптики человеческого глаза решена, благодаря динамическому развитию современной рефракционной хирургии. Появление все более совершенной диагностической аппаратуры способствовало выявлению и измерению погрешностей и искажений, зачастую далеко не идеальной от природы оптической системы глаза [2, 9, 21, 23, 25, 34, 41, 73, 91, 102, 131]. Кератотопография и абэррометрия глаза стали рутинными способами исследования на этапе планирования рефракционных вмешательств, а персонафицированные операции на основе полученных данных – стандартной процедурой для любого рефракционного хирурга [4, 5, 95, 119, 125, 137]. По данным Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов, в настоящее время во всем мире 40% хирургов отдают предпочтение персонализированной абляции по данным топографии роговицы, так как в научных исследованиях доказано, что aberrации роговицы существенно преобладают над aberrациями всего глаза. Кроме того, астигматизм, а также aberrации 3-го порядка (кома), 4-го порядка (сферическая aberrация) имеют роговичное происхождение [13, 140].

Несмотря на то, что сформировалось более глубокое понимание проблем оптики глаза человека, оснащение современных лазеров новейшим техническим и программным обеспечением с новыми модифицированными алгоритмами абляции, лучший метод и принцип еще не определены [40, 43, 44, 45, 70]. Решение проблемы сохранения стабильными тонких функций зрения, а именно сумеречного зрения, зрения в условиях различной степени

освещенности, отсутствия эффекта «гало», бликов, засвета продолжает оставаться сверхзадачей в современной рефракционной хирургии [4, 5, 9, 13, 19, 93, 108, 126].

Недостатки традиционных и асферических алгоритмов эксимер-лазерного воздействия

Многие авторы, исследующие результаты проведенных рефракционных операций с использованием стандартного алгоритма эксимерлазерного воздействия, первым из которых был Holladay J.T. (2002), выявили, что стандартная операция не всегда приводит к оптимальному результату. Причиной тому служит индуцирование aberrаций высокого порядка самой операцией [35, 36, 47, 74, 91]. По результатам большого числа исследований, известно, что в 2 раза повышаются aberrации 3-го и более порядков. Значительное влияние на изменение aberrационного баланса оказывает сферическая aberrация. Авторы отмечают, что происходит 4-кратное увеличение сферической aberrации и отмечается тенденция к ее росту с увеличением степени коррекции аметропии [10, 18, 37, 54, 65, 87, 117, 134].

При коррекции миопии происходит это следующим образом – изменяется естественная форма роговицы: из более вытянутой она становится сплюсненной. Иначе говоря, форма (prolate) с более крутой центральной частью и плоской периферической, с показателем асферичности, имеющим отрицательную величину, меняется на форму (oblate) – с более уплощенной центральной частью и с увеличенной кривизной на периферии [75]. Q-фактор при этом приобретает положительное значение. Чем большая степень миопии корригируется по стандартной методике, тем больше увеличиваются положительные сферические aberrации, и положительное значение Q-фактора возрастает. Как следствие, уменьшается величина эффективной оптической зоны и

снижается качество зрения после операции. По мере роста величины коррекции при миопии среднее уменьшение функциональной оптической зоны, по данным исследователей, составляет ~0,1 мм на 1,0 дптр [46, 75, 104].

Стандартная операция имеет своей целью получить сферическую поверхность роговицы с измененным радиусом кривизны. Расчет такой операции производится по формуле Munnerlyn C.R. (1988) «Сфера-минус-сфера» [97]. Также рассчитываются очки и сферические контактные линзы.

Тонкие, отличные от дефокуса погрешности, в том числе и асферичность, в случае стандартного алгоритма не учитываются. Протокол эксимерлазерного лечения игнорирует асферичность, полагаясь только на парааксиальные методы. В свою очередь рефракционная операция, независимо от применяемой технологии, меняет естественную асферичность роговицы [68, 84]. Образно говоря, в процессе абляции по стандартному алгоритму мы получаем резкий прогиб роговицы от центра к периферии, асферичность увеличивается по направлению к форме *oblate*, тем самым увеличивая количество сферических aberrаций, объясняющих соответствующие послеоперационные жалобы пациентов [67, 101, 103].

Один из способов улучшить качество зрения после эксимерлазерных рефракционных вмешательств, лежит в плоскости применения усовершенствованной программы с оптимизированной асферической переходной зоной – плавной переходной зоной, с постепенным изменением оптической силы от границы оптической зоны к периферии, ориентированной по Q-фактору [14, 19, 24, 38, 52, 54, 86, 105].

Целевой поверхностью асферической операции является коническая поверхность, сечения которой вдоль сильного и слабого меридианов являются коническими кривыми [3]. При использовании асферического алгоритма учитывается средняя кератометрия, корреляция Q-фактора и сферической aberrации. Минимальное изменение кривизны (исходной асферичности) в процессе асферической операции, снижает индуцирование

сферической аберрации, тем самым улучшая функциональные результаты коррекции [39, 42, 50, 85, 88, 92, 122].

Асферический профиль аблиции, оптимизированный по волновому фронту (WFO), используется во многих лазерных системах и в настоящее время относится к стандартному [61, 72, 94, 127, 132, 116, 124]. Такой способ позволяет корректировать один вид аберраций высокого порядка – сферическую аберрацию. Это происходит путем введения величины отрицательной сферической аберрации для компенсации послеоперационной положительной сферической аберрации. Расчет ее значения проводится по усредненной статистической базе данных, где среднее значение корригируемой миопии соответствует определенной величине сферической аберрации. Такой оптимизированный асферический алгоритм имеет ряд недостатков, которые стали очевидными при проведении значительного количества операций. По данным анализа результатов European Databank on Medical Devices (EUDAMED), Food and Drug Administration (FDA), были выявлены следующие осложнения:

- центральные островки (Central Islands);
- проблемы ночного вождения (Night Driving Problems).

Machat J.J. и Holzman A.E. (2006) в своей статье впервые сделали предположение, что аберрация кома (на топограмме это децентрированный островок) происходит из-за непредсказуемой гиперкоррекции отрицательной сферической аберрации [76].

Следовательно, недостаток такого усредненного подхода в том, что можно произвести недокоррекцию или гиперкоррекцию сферической аберрации.

По данным литературы, 12% людей имеют исходную, более отрицательную, чем в среднем в популяции людей, величину Q-фактора. Процент глаз с высокой отрицательной сферической аберрацией достаточно большой. В работе D. Gatinel (2002) сказано, что существует большая вариабельность при исследовании формы роговицы и 20% нормальных

роговиц имеют сплюсненную (oblate), сферическую (sphera) и форму в виде гиперболоида [67]. Пациентам перед операцией делается одинаковая для всех глаз усредненная коррекция сферической аберрации. Не учитывается тот факт, что достаточно много глаз с высокой отрицательной сферической аберрацией, с исходной сферической и даже сплюсненной формой роговицы. Например, пациентам с гипервытянутой роговицей Machat J.J. и Holzman A.E. (2006) операцию с использованием этого алгоритма делать не рекомендуют [76]. Такого же мнения придерживается Schallhorn S.C. (2006) [120].

1.2. Виды асферических алгоритмов абляции, применяемые в современных эксимерлазерных системах

Одним из первых в 1996-1998 годах асферический алгоритм абляции был внедрен в программное обеспечение эксимерлазерной установки «LSX» фирмы «Lasersight» (США). Программа называлась СИРТА. Целевой поверхностью в ней являлся эллипсоид с заданным коэффициентом асферичности. Для сохранения физиологического астигматизма глаза предполагалось использование расширенной зоны абляции, вытянутой по вертикали. В последующем эта программа была усовершенствована на технической базе фирмы «IVIS Tehnologies» (Италия) [4].

В 2006 году на базе платформы Zioptix была внедрена технология асферической абляции, которая впервые продемонстрировала возможность сохранения физиологической асферичности путем учета предоперационных значений средней кератометрии и величины Q-фактора [19].

По результатам клинических исследований, проведенных фирмой Bausch&Lomb, при использовании данной программы, по сравнению с тканесохраняющим алгоритмом, количество индуцированных сферических аберраций снизилось на 82%, изменение исходной асферичности сократилось на 62%, низкоконтрастная острота зрения увеличилась на 40% [19].

Программное обеспечение лазерной системы Navex фирмы Nidek (Япония) имеет четыре асферических алгоритма абляции, три из которых, формируя асферическую переходную зону, обеспечивают расширение эффективной оптической зоны. Алгоритм CATz более агрессивно аблирует переходную зону, увеличивая ее диаметр, относительно расширяет эффективную оптическую зону. Алгоритм под названием OPA (optimized prolate ablation) осуществляет оптимизированную асферическую абляцию, используя данные как аберрометрии, так и топографии, но выставляется более отрицательная величина асферичности для учета возрастных изменений в хрусталике. В созданных алгоритмах асферической абляции уменьшается величина оптической зоны, увеличивается величина переходной зоны и также обеспечивается плавный переход от основной к переходной, и от переходной к интактной зонам роговицы [19, 53].

По исследованиям P. Vinciguerra (2014), в результате применения такой технологии снижается количество индуцированных сферических аберраций, так как увеличивается диаметр переходной зоны, расширяется эффективная оптическая зона, смещается крутизна периферической части еще дальше на периферию роговицы [135].

По результатам El-Danasoury A. и Banis H.S. (2005) при исследовании формы роговицы после проведения асферической абляции, они получили форму prolate, а после выполнения стандартного алгоритма – форму oblate [59].

Применяемый асферический алгоритм OPD-Scan осуществляет асферическую абляцию как в оптической, так и в переходной зонах и дополнительно проводит коррекцию общих аберраций высокого порядка. Совместно с программным обеспечением Final fit позволяет также выбрать диаметр эффективной оптической зоны, в зависимости от диаметра зрачка конкретного пациента [24].

В лазерной системе Schwind ESIRIS используется алгоритм асферической абляции ORK-CAM, где помимо кератотопографии,

абберометрии учитываются данные рефрактометрии, кератометрии, значение Q-фактора [19, 24].

Эксимерлазерная установка Wavelight EX 500 имеет возможность выполнять асферические алгоритмы абляции двух видов, используя алгоритм WFO с заданной величиной Q-фактора, согласно среднестатистической базе данных, и алгоритм Custom Q, где хирург может управлять асферичностью, самостоятельно определять значение Q-сдвига, т.е. данный алгоритм является по сути персонализированным асферическим алгоритмом.

В программном обеспечении отечественной эксимерлазерной установки «Микроскан-Визум» асферические рефракционные операции рассчитываются по схеме «сфера – минус – эллипсоид» с заданным положительным или отрицательным значением Q-фактора. Если Q-фактор равен нулю, то асферическая операция тождественно совпадает со стандартной рефракционной операцией. Асферические операции могут быть реализованы для всех видов сфероцилиндрической коррекции, а также выполняться при пресбиопии [3].

1.3. Понятие асферичности роговичной поверхности и определяющие ее показатели, их взаимосвязь и значение асферичности

Еще в XVI-XVII веках стало известно, что роговица не является сферичной. В 1929 году F. Berg представил роговицу как эллипсоид с уплощением к периферии [41]. Для описания поверхности роговицы были использованы геометрические свойства конических сечений.

Конические сечения были открыты греческим ученым Менаехмом (IV век до н.э.). Он в своих экспериментах, разрезая конус, получил эллипс, параболу и гиперболу. Век спустя, другой греческий ученый в области геометрии Аполлоний (V век до н.э.) подтвердил это открытие. Геометрические свойства конических сечений используются для описания

асферических поверхностей во многих областях науки (астрономия, оптика и др.) [9].

Что касается описания поверхности роговицы, то ее форма очень сложна и математическая формула, которая может точно ей соответствовать, отсутствует [66]. Кривизна передней и задней поверхностей роговицы не равны между собой. Показатель преломления у слоев роговицы отличается. Толщина роговицы неравномерна в различных точках ее поверхности. Толщина ее в популяции также варьирует в различных пределах [47, 67].

Предпринимая попытки описания поверхности роговицы, были использованы более точные методики и со временем установлено, что наиболее близкая к форме роговицы – фигура II порядка или эллипсоид вращения.

Для выявления топографических особенностей и закономерностей роговиц в процессе описания, кроме радиуса кривизны, были предложены показатели измерения асферичности.

Асферичность – степень изменения коаксиального (саггитального) радиуса кривизны роговицы от центра к периферии. Коаксиальный (саггитальный) радиус – это длина нормали от измеряемой точки на поверхности роговицы до оси симметрии под определенным углом к этой оси [7, 67].

Таким образом, асферическая роговичная поверхность может быть определена радиусами кривизны и параметрами измерения асферичности роговицы, которая может быть выражена или фактором формы (p) или эксцентриситетом (e), или Q-фактором (Q).

Асферичность была хорошо продемонстрирована в работе Mandell R.V. (1994) [89].

Апикальный радиус эллипса и его эксцентриситет определены Идеальным Картезианским Эллипсоидом и выражены уравнением II порядка:

$$y = 2Rx - (1 - e^2)x^2,$$

где R – апикальный радиус, e – эксцентриситет.

Достаточно этих двух переменных, чтобы описать коническое сечение. Первый показатель – это радиус соприкасающейся окружности, имеющий ту же кривизну, что эллипс на вершине его. Второй показатель – эксцентриситет (e) определяет тип конического сечения. Радиус кривизны (апикальный радиус) – радиус окружности, касательной к вершине данного конического сечения. Эксцентриситет характеризует множество точек, характеризующих степень уплощения различных кривых с одним и тем же радиусом на вершине.

Иначе говоря, эксцентриситет – это степень отклонения от окружности, степень удлиненности эллипса, чем меньше фокусное расстояние, тем меньше сжатие, тем ближе эллипс к окружности.

Эксцентриситет можно заменить на другие параметры количественной оценки изменений асферической поверхности роговицы.

Для моделирования основных профилей роговицы в двух измерениях существует формула Бейкера. Им был введен фактор формы (p). При начале координат на вершине роговицы, формула может описывать целый ряд нормальных форм роговицы:

$$y^2 = 2Rx - px^2.$$

где r – апикальный радиус кривизны, p – фактор формы.

Значение (p) связано с коническим эксцентриситетом (e) формулой:

$$p = 1 - e^2.$$

Выражение $-e^2$ называется Q-фактором и обозначается Q . Q-фактор – это количественный показатель асферичности роговичной поверхности, имеющий числовое выражение $Q = -e^2$ [7, 67].

Kiely P.M. с соавторами (1982), изучавшие роговичную асферичность путем фотокератоскопии и проводя анализ асферичности роговицы *in vivo*, ввели параметр Q , назвав этот фактор асферичности конической константой. Коническая константа Q так же, как и эксцентриситет e является мерой вытянутости эллипсоида, описывающего наружную поверхность роговицы. Коническая константа – показатель, характеризующий отличие эллипсоида

от идеальной сферы, а в общем случае, отличие поверхности второго порядка от идеальной сферы [81]. В настоящее время многие диагностические системы используют этот параметр (Orbscan, Eyesis, Pentacam и др.):

$$Q = p - 1 \quad [67].$$

Q-фактор можно также выразить через коэффициент сжатия:

$$K = b/a,$$

где a – большая полуось эллипса, b – малая полуось эллипса

$$Q = k^2 - 1 = (b/a)^2 - 1$$

Чем больше сжатие k , тем больше фокусное расстояние, тем больше эксцентриситет, тем больше отрицательная величина Q-фактора.

Таким образом, при помощи показателей асферичности можно описать изменения роговичной кривизны вдоль любого меридиана роговицы.

1.4. Зависимость формы профилей роговичной поверхности от величины асферичности

Среднее значение асферичности передней поверхности роговицы вычислили при использовании различных кератометрических систем. Выраженное через фактор формы, оно равняется $p = 0,8$. Среднестатистический профиль роговицы или роговичное сечение имеет форму вытянутого эллипса [7].

Чтобы легче понять влияние асферичности на изменение профиля поверхности, лучше использовать фактор формы p . Между полуосями эллипса a и b и радиусом кривизны существует взаимосвязь:

$$p = b^2/a = R/a.$$

Зная, что $Q = p - 1$,

- в случае, когда $p > 0$,

- при условии, что $a > b$, $p < 1$ и $-1 < Q < 0$ мы имеем форму вытянутого эллипса;

- при условии, что $a < b$, $p > 1$ и $Q > 0$ мы имеем форму сплюснутого эллипса;

- при условии, что $a = b$, $p = 1$ и $Q = 0$ мы имеем форму сферы;

- при факторе формы $p = 0$ и $Q = -1$ мы имеем форму в виде параболы;

- при факторе формы $p < 0$ и $Q < -1$ мы имеем форму в виде гиперболы.

Если p меньше 1 и $Q < 0$ (вытянутый эллипс, парабола, гипербола), то радиус кривизны уменьшается к периферии или происходит постепенное уплощение.

В случае $p = 0$ и $Q = 0$ (сфера) мы имеем «особый случай», с постоянным радиусом кривизны от центра к периферии.

Если p больше, чем 1 и $Q > 0$ (сплющенный эллипс), то радиус кривизны растёт от центра, происходит постепенное укручение в сторону периферии [67].

Профили роговицы практически одинаковы в районе ее вершины и отличаются, отходя от нее. Разница преломления будет тем больше, чем радиус будет дальше от вершины роговицы.

Асферичность определяется по разности величин радиусов кривизны роговицы и показывает, насколько сильно кривизна роговицы изменяется по направлению от центра к периферии [7].

Асферичность можно определить по двум радиусам кривизны – осевому (саггитальному) и, не зависящему от оси симметрии, (тангенциальному). Радиус кривизны увеличивается по мере удаления от вершины роговицы в сторону ее периферии, где увеличивается уплощение. Периферию роговицы описать с помощью конического сечения значительно труднее.

Для формы роговицы *prolate* происходит уплощение от центра по направлению к периферии. Для роговичной поверхности в виде формы *oblate* наоборот – укручение от центра к ее периферии. Для сферы радиус кривизны везде одинаков. Асферичность можно вычислить для каждого полумеридиана по радиусу кривизны, измеренному в центре и в 4,5 мм от

центра роговицы. Средняя асферичность – это асферичность, измеренная по 360 полумеридианам.

Асферичность, выраженная через Q-фактор, является для большинства глаз отрицательной величиной [75]. Однако существуют индивидуальные варианты профилей роговицы, 20% нормальных роговиц имеют форму сплющенного эллипса, форму параболоида и гиперболоида. Установлено, что с возрастом форма роговиц становится более сферической. Сообщается, что асферичность не зависит от вида аметропии, за исключением тенденции к уплощению формы роговичной поверхности при миопии и тяготению к форме сплющенного эллипсоида в случаях прогрессирования миопии у подростков. У гиперметропов асферичность роговицы не отличается от средних ее значений в популяции. Было выяснено, что при определении асферичности по меридианам горизонтальный меридиан роговицы чаще отличается от вертикального меридиана в сторону сплющенного эллипса [67].

Значения асферичности нормальной роговицы варьируют от -0,01 до -0,81. В норме среднее значение Q-фактора равно примерно -0,26 со стандартным отклонением 0,18, поэтому нормальная роговица имеет вытянутую форму, т.е. становится более плоской к периферии. Таким образом, вытянутая поверхность имеет отрицательное значение конической константы, сплюснутая - положительное значение асферичности. Асферичность более выражена на периферии. В центральной части, в диаметре 4,0 мм роговица приближенно сферическая [7, 67].

1.5. Корреляция между Q-фактором и сферической аберрацией

Практическая значимость асферичности и последствий ее изменения позволили описать профили роговицы до и после рефракционной хирургии и изучить происхождение сферических аберраций.

Известно, что оптическая система глаза подвержена aberrациям, т.е. оптика глаза несовершенна. Есть природный механизм естественной компенсации сферической aberrации глаза. Он заключается в том, что центр роговицы более крутой, чем ее периферия; показатель преломления ядра хрусталика выше, чем у его коркового слоя, т.е. преломляющая сила хрусталика в центре больше, чем на периферии, зрачок (диафрагма), ограничивает влияние сферической aberrации; колбочки более чувствительны к свету, который входит в глаз парааксиально, чем к свету, который входит под углом к периферии роговицы (эффект Стайлса-Кроуффорда). Направленная чувствительность колбочковых фоторецепторов ограничивает воздействие остаточной сферической aberrации. Таким образом, есть моменты, снижающие сферическую aberrацию. В процессе описанных выше естественных механизмов, происходит компенсация отрицательной сферической aberrации роговицы и положительной сферической aberrации хрусталика, но не существует универсального, встроенного в глаз механизма, корректирующего сферические aberrации [30, 129, 140].

Работа Holladay J.T. (2002) является первой, в которой показано, что при операции ЛАЗИК при миопии происходит уплощение роговицы, Q-фактор увеличивается и становится положительным, одновременно и сферическая aberrация увеличивается в сторону положительных значений. Эти эффекты нарастают пропорционально величине миопической коррекции. До операции роговица в среднем имеет форму вытянутого эллипсоида с отрицательным Q-фактором, равным $Q = -0,25$. При такой форме радиус кривизны на вершине роговицы минимален, а при переходе к периферии роговица постепенно уплощается. Такая геометрия позволяет периферийным лучам света сфокусироваться в той же точке, что и центральные лучи. Вытянутая форма роговицы с отрицательным значением Q-фактора приводит к снижению сферической aberrации. Благодаря естественной вытянутой асферичной форме роговицы, происходит компенсация, и сферическая

абберация уменьшается вдвое, чем при форме роговицы *oblate* или *sphera*. Хрусталик в состоянии покоя дополнительно снижает влияние отрицательной сферической абберации. Таким образом, Holladay J.T. (2002) в своей работе показал, что роговичная асферичность увеличивается и ухудшает функциональные результаты при коррекции миопии после ЛАЗИК [75].

После операции ЛАЗИК при миопии роговица приобретает форму сплюснутого эллипсоида с положительным Q-фактором. Для сплюснутого эллипсоида радиус кривизны на вершине максимален, а при переходе от центра к периферии крутизна поверхности увеличивается. В результате чего центральные лучи образуют точку на сетчатке, а периферийные лучи, которые преломляются на периферии роговицы существенно сильнее центральных, образуют ореол (гало-эффект) вокруг центральной точки.

О причинах изменения асферичности, индуцировании аббераций после лазерной хирургии в своих работах сообщает ряд ученых. Уравнение изменения асферичности роговицы теоретически разработал Jimenez J.R. с соавторами (2003) [80]. Теоретически изменения роговичной асферичности после миопического и гиперметропического ЛАЗИК предсказали Gatinel D. с соавторами (2001, 2004) [63, 65]. О большом увеличении асферичности роговицы и последующем снижении качества зрения, происходящем при коррекции миопии высоких степеней сделал аналогичные выводы Anera R.G. с соавторами (2003, 2011) [38, 39]. Математически смоделировали изменение толщины эпителия с объяснением регресса рефракционного эффекта, индуцировании аббераций после лазерной абляции, разработали математическую модель роговицы с поверхностным сглаживанием Huang D. с соавторами (2003) [60, 77]. О том, что именно лазерная абляция, а не влияние микрокератома при ЛАЗИК – более значимый фактор в стимулировании сферических аббераций обнаружили Porter J. с соавторами (2003) [107, 133]. Теоретически исследовали влияние алгоритмов абляции в отношении потери на отражение и неравномерного распределения лазерного

пятна на передней поверхности роговицы Jimenez J.R. с соавторами (2002) [79]. Несколько иного мнения в своих исследованиях по поводу индуцирования послеоперационных сферических aberrаций придерживаются Dupps W.J.Ir. и Roberts C. (2001). Они считают, что форма роговицы, изменения ее кривизны вызваны биомеханическим ответом роговицы [56, 58, 114].

При положительной сферической aberrации оптическая сила периферийной зоны роговицы становится больше оптической силы парацентральной зоны, глаз становится миопическим при расширении зрачка.

По мере возрастания объема миопической коррекции при ЛАЗИК происходит прогрессивное увеличение значения Q-фактора с соответствующим уменьшением величины эффективной оптической зоны против заданной оптической зоны [75].

Увеличение диаметра входного зрачка более, чем эффективная оптическая зона снижает качество фовеальной картинки, потому что прогрессивно увеличиваются сферические aberrации [3, 6, 48, 130].

В экспериментальных исследованиях, проведенных учеными ООО «Оптосистемы» по анализу послеоперационных кератотопограмм, послеоперационный профиль роговицы в виде сферы ($Q = 0$) имел эффективную оптическую зону, равную 4,4 мм, а у роговичного послеоперационного профиля в виде вытянутого эллипсоида ($Q = -0,45$) она была равна 7,7 мм [3, 9].

При увеличении степени миопической коррекции асферичность нарастает нелинейно в сторону плюсовых значений Q-фактора, $\sim 0,1$ на одну диоптрию [75].

В одной из первых работ Chun C.C. (2002) показано, что при операции ЛАЗИК при гиперметропии целевое уменьшение кривизны на вершине роговицы сопровождается уплощением поверхности роговицы на периферии, Q-фактор изменяется в сторону отрицательных значений, при этом

происходит существенное нарастание отрицательной сферической аберрации. При ходе лучей в оптической системе глаза с отрицательной сферической аберрацией роговичной поверхности оптическая сила периферийной зоны меньше оптической силы парацентральной зоны и при сужении зрачка глаз становится миопическим. Послеоперационный профиль роговицы описывается вытянутым эллипсоидом с более высоким отрицательным Q-фактором [51].

При увеличении степени гиперметропической коррекции происходит нарастание отрицательной величины Q-фактора $\approx 0,1$ на одну диоптрию, что примерно совпадает со случаем изменения величины конической константы при коррекции миопии [55].

В работе Yoon G. с соавторами (2005) дано сравнение нарастания сферических аберраций для миопического и гиперметропического ЛАЗИКа. При коррекции миопии отмечается эффект послеоперационного уплощения роговичной поверхности, а для гиперметропии – послеоперационного увеличения крутизны в центральной ее части. Увеличение сферической аберрации в случае миопии в два раза превосходит сферические аберрации для гиперметропии [139].

Тем не менее, в более современной работе De Ortueta D. с соавторами (2009) показано, что для гиперметропии величина отрицательного нарастания сопоставима по абсолютной величине с такими же изменениями для миопии [55].

Некоторые исследователи предлагают изменить алгоритм абляции, чтобы компенсировать сферическую аберрацию. Schwiegerling J. и Snyder R.W. с соавторами (2000) разработали идеальный шаблон абляции для коррекции сферической аберрации, основанный на клинических данных после ФРК [121]. Manns F. с соавторами (2002) вычислили роговичную асферичность послеоперационной роговицы при сферической аберрации равной нулю [90, 139]. Seiler T. (1993) предложил использовать асферический профиль абляции для ограничения проявления сферических аберраций и

оптимизации качества зрения [122, 123]. Mrochen M. (2000) представил данные, что при коррекции миопии с использованием оптимизированного алгоритма индуцируется 0,01 мкм сферической аберрации (что в 10 раз меньше) против 0,1 мкм при стандартной операции [96].

Новые стратегии управления асферичностью, предложенные на современном этапе для применения в эксимерлазерных системах, профили абляции с радиальной компенсацией и учетом Q-фактора и персонализированные абляции на данной основе способствуют относительному расширению эффективной оптической зоны при миопическом ЛАЗИК [6, 48, 109, 111]. В частности, Koller T. (2006) заявляет, что алгоритм асферической абляции с учетом Q-фактора обеспечивает относительное расширение эффективной оптической зоны, и целевое значение Q-фактора должно быть равно -0,45 [83].

Анализируя все вышеизложенное, можно обозначить факторы, влияющие на качественные показатели зрения после рефракционных вмешательств.

С одной стороны, высокая острота и качество зрения зависят от следующих факторов: отсутствия дефокусировки; дифракции светового потока, поступающего в глаз (диаметр зрачка); погрешностей оптической системы глаза (исходного набора аберраций); разрешающей способности сетчатки (размер колбочек, плотность их расположения); отсутствия проблем в обработке и передаче зрительных сигналов в центральные отделы органа зрения [41, 131, 175].

С другой стороны, количественные и качественные показатели зрения пациентов после рефракционных вмешательств связаны с взаимовлиянием таких факторов, как степень корригированной аметропии, заданная оптическая зона абляции, реально сформированная эффективная оптическая зона, ширина зрачка пациента в мезопических условиях, примененный профиль абляции, результирующая величина асферичности после кераторефракционной операции [32, 48, 83, 99, 118].

1.6. Актуальность оценки пространственно-контрастных характеристик зрения у рефракционных пациентов

По данным литературы, первой зрительной функцией, которая подвергается влиянию измененного абберрационного баланса роговицы после рефракционных вмешательств, является пространственная контрастная чувствительность (ПКЧ) в скотопических условиях, низкоконтрастная острота зрения [38, 78, 93, 131, 138, 139].

В своей работе Raymond A. Applegate (2004), наглядно показал, как происходит влияние абберраций на зрительное восприятие у пациентов после кераторефракционной хирургии, определив показатели качества зрения. Из работ, посвященных исследованию пространственной контрастной чувствительности глаза, известно, что на снижение контрастности влияет увеличение количества абберраций, поэтому важно, помимо исследования волнового фронта, проводить визоконтрастometriю как при планировании, так и после проведения кераторефракционных вмешательств [11, 41, 69, 81, 100, 136].

По определению пространственная контрастная чувствительность глаза есть особенность сенсорного восприятия зрительного анализатора, которая позволяет уловить разницу двух объектов, мало отличающихся по яркости. Это функция, которая определяет минимальный контраст, необходимый для обнаружения изображений различного размера. Физической основой контрастной чувствительности является разница в уровне отражения света от двух смежных поверхностей [20, 27].

В отличие от остроты зрения, которая является одномерным показателем, пространственная контрастная чувствительность – это двух- и даже трехмерный (при изменении условий освещенности) показатель при оценке зрения. Контрастная чувствительность сегодня признается важнейшей характеристикой интегрального качества зрения. Само понятие

«острота зрения» в принципе является лишь частным случаем понятия «контрастная чувствительность».

Одно из преимуществ контрастной чувствительности как универсального показателя качества зрения является то, что существует возможность ее измерения во всем диапазоне освещенности. Для нормального зрительного восприятия окружающего мира необходима не только высокая острота зрения, но и полноценные пространственные частотные каналы контрастной чувствительности. Зрительная система может быть рассмотрена как множество параллельных каналов-фильтров, каждый из которых чувствителен к определенной пространственной частоте. Рецептивные поля ганглиозных клеток настроены, в свою очередь на распознавание 6-8 пространственных частот и различных ориентаций.

Все это способствует избирательной оценке зрительной системы. Распознавание мелких деталей предметов происходит на высоких частотах, восприятие целостного образа – на низких и уровень контраста – на средних частотах. Исследовать контрастную чувствительность необходимо для понимания качества информации, которую получает зрительная система [28, 31].

Условия недостаточной освещенности, как и блики – это условия, когда контраст между предметом и фоном резко снижен. И именно в таких условиях, при одновременной высокой остроте зрения в дневное время, характерными жалобами рефракционных пациентов, у которых страдает функция контрастной чувствительности глаза, являются снижение зрения вечером и в ночное время суток, быстрая утомляемость при чтении и работе за монитором в условиях недостаточного освещения, плохая различимость при просмотре черно-белых фильмов и фотографий, рассматривании картин в пастельных тонах. Такие пациенты хорошо видят предметы на переднем плане и плохо различают объекты на заднем [20].

В настоящее время используется два типа измерений контрастной чувствительности: «аппаратный» и «натуральный». Аппаратный

предполагает использование приборов или устройств, которые непосредственно присоединяются или сопрягаются с пациентом и измерения производятся в замкнутом контуре пространства. При «натуральном» типе измерения проводятся в естественных условиях.

Для исследования контрастной чувствительности в качестве тестовых стимулов используется набор мишени (решеток) с синусоидальным распределением яркости и постепенным уменьшением контраста, так называемые синусоидальные решетки. Синусоидальные решетки – это лучшие тестовые стимулы для возбуждения рецептивных полей зрительного анализатора, т.к. они сохраняют свою пространственную частоту независимо от влияния дефокуса, абберраций, размера зрачка и рассеивания света [27, 28].

Основоположником пространственно-частотного подхода к исследованию контрастной чувствительности является Алберт Майкельсон. По формуле Майкельсона проводится расчет контраста решетки:

$$K = (L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min}),$$

где K – контраст решетки или глубина модуляции (Michelson contrast),
 L_{\max} , L_{\min} – яркость стимулов (в черно-белых переходах решетки).

Каждый стимул характеризуется тремя параметрами: яркостью, пространственной частотой и амплитудой модуляции.

Пространственная частота выражается числом периодов (циклов) приходящихся на 1 угловой градус поля зрения наблюдателя (цикл/градус). Зависимость остроты зрения от контрастной чувствительности определяется в графике кривой контрастной чувствительности (визуограмме), на котором отображается взаимосвязь яркости, размера стимулов и их контраста с фоном [20].

На практике контрастная чувствительность выражается в процентах. Нормальная ее величина для молодого человека при монокулярном исследовании 2,8%, при бинокулярном – 1,9%, разница величин контрастной чувствительности между правым и левым глазом может достигать 25% и это считается нормой.

Для получения объективной картины необходимо исследовать ПКЧ на всех частотах, от низких до высоких.

В фотопических условиях контрастная чувствительность высокая на низких частотах, при увеличении яркости показатели ПКЧ становятся высокими на высоких частотах. Если предмет имеет большой размер, ПКЧ имеет высокие показатели на низких частотах.

При снижении уровня освещения (в мезопических условиях) контрастная чувствительность снижается и смещается в направлении низких пространственных частот. После перенесенных кераторефракционных операций происходит снижение ПКЧ на высоких частотах, особенно в мезопических условиях [27]. Патева Т.З. с соавторами (2009) в своих исследованиях отметили снижение показателей ПКЧ на средних и высоких частотах в мезопических условиях, особенно в условиях ослепления, в раннем послеоперационном периоде после операций ЛАЗИК [18]. Pérez-Santonja J.J. с соавторами (1998) показали, что снижение контрастной чувствительности после LASIK восстанавливается через 3 месяца после операций [106]. Chan J.W. с соавторами (2002) установили, что восстановление контрастной чувствительности после LASIK заняло не менее 6 месяцев [49]. Эскина Э.Н. (2001) в своей работе по исследованию качественных характеристик зрения у пациентов, перенесших ФРК, считает, что значение ПКЧ у пациентов с миопией слабой и средней степени не имеет существенных различий и ее величина близка к норме, но при высокой степени показатели ПКЧ снижены в диапазоне высоких пространственных частот [31].

Другим проявлением снижения пространственной контрастной чувствительности глаза является слепимость. Причина слепимости заключается в усиленном светорассеянии в результате чего снижается контраст ретинального изображения по сравнению с реальным [27].

Проведение тестов на исследование функций контрастной чувствительности до операции позволяет выявить проблемы в зрительной

системе при высокой остроте зрения, измерить исходное качество зрения, потенциальную прибавку после операции, оценить влияние аберраций и светорассеяния на оптику глаза [27, 28].

Таким образом, в связи с тем, что на сегодняшний день продолжает оставаться приоритетным направлением разработка отечественных технологий в медицине, проблема разработки оптимизированной технологии асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» вдвойне актуальна.

Дога А.В. с соавторами (2012) отметили, что при коррекции миопии средней степени на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» после операции ФемтоЛазик с использованием алгоритма сканирования по Q-фактору, по сравнению со стандартной технологией, было получено более высокое качество зрения [14, 24].

При проведении асферических операций, ориентированных по Q-фактору, при коррекции миопии на установке «Микроскан-Визум» величина Q-фактора устанавливалась -0,2. Выбор величины Q-фактора был основан на данных изучения асферичности интактных роговиц в популяции в упомянутой выше работе Kiely P.M. с соавторами (1982), а также по результатам создания полной математической модели оптического тракта глаза учеными «ООО «Оптосистемы».

Несмотря на то, что эксимерлазерная установка «Микроскан-Визум» соответствует по своим параметрам передовым зарубежным аналогам и асферический профиль абляции, ориентированный по Q-фактору, предназначен для предкомпенсации сферических аберраций при коррекции миопии, до настоящего времени нет четкого определения показаний и противопоказаний для его использования.

Поэтому для эффективного применения асферического алгоритма абляции у пациентов с миопией на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» было необходимо изучить зависимость величины Q-

фактора от сферозэквивалента коррекции и исходной кератометрии и разработать номограмму рассчитанных значений Q-фактора в зависимости от величины сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии.

Оптимизация асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, должна способствовать скорейшему восстановлению «тонких» функций зрения, исключению осложнений, обеспечению допустимого уровня аберраций, позволить максимально эффективно, оптимально индивидуально для каждого конкретного пациента успешно выполнить лазерную коррекцию, обеспечить высокое качество зрения и полноценную медико-социальную реабилитацию пациентов с аметропиями в любом возрасте и с учетом профессии.

Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование было проведено в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России в период с 2015 по 2018 гг. Данное исследование явилось проспективным и в него были включены 189 пациентов (189 глаз). Все пациенты дали письменное добровольное согласие на проведение диагностических исследований и обработку персональных данных.

Были отобраны пациенты с миопией.

Критериями включения в исследование явились:

- стабильность визометрии и показателей рефракции более 12 месяцев;
- центральная толщина роговицы не менее 500 мкм;
- возраст пациентов не менее 18 лет.

Критериями исключения были:

- аутоиммунные, психические, гормональные, аллергические заболевания;
- воспалительные и инфекционные заболевания глаз;
- патология хрусталика и стекловидного тела;
- заболевания сетчатки, в том числе абiotрофии;
- кератоконус и другие эктазии роговицы;
- беременность и период кормления на момент исследования;
- пресбиопический возраст.

2.1. Общая характеристика клинического материала. Формирование и характеристика групп для проведения клинических исследований

Для проведения клинико-функциональных исследований, оценки эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности оптимизированной технологии асферической абляции, сравнительной оценки

величины функциональной оптической зоны (ФОЗ), качественных показателей зрения при коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» с использованием асферического профиля абляции были сформированы Ia группа исследования «Номограмма» и Ib группа сравнения «Асферическая» (Таблицы 1, 2).

Таблица 1 – Характеристика Ia группы исследования «Номограмма»

Число глаз	50
Число пациентов	50
Возраст (лет)	24,5 ± 7,6 (от 18 до 32)
Целевая оптическая зона (мм)	6,46 ± 0,34 (от 6,0 до 7,5)
Sph (дптр)	-4,34 ± 1,62 (от -1,00 до -7,50)
Cyl (дптр)	-0,66 ± 0,70 (от 0,0 до -2,50)
Q-фактор	-0,30 ± 0,12 (от -0,2 до -0,4)
НКОЗ до операции	0,06 ± 0,05 (от 0,04 до 0,20)
МКОЗ до операции	0,94 ± 0,10 (от 0,4 до 1,2)

Таблица 2 – Характеристика Ib группы сравнения «Асферическая»

Число глаз	30
Число пациентов	30
Возраст (лет)	23,6 ± 6,1 (от 18 до 30)
Целевая оптическая зона (мм)	6,67 ± 0,27 (от 6,5 до 7,5)
Sph (дптр)	-3,27 ± 1,29 (от -0,50 до -5,75)
Cyl (дптр)	-0,40 ± 0,60 (от 0,0 до -1,75)
Q-фактор	-0,2
НКОЗ до операции	0,07 ± 0,06 (от 0,03 до 0,30)
МКОЗ до операции	0,95 ± 0,07 (от 0,8 до 1,0)

В Ia группе исследования «Номограмма» операции выполнялись по следующему принципу: дополнительный параметр Q выбирался, согласно

разработанной номограмме зависимости от сферозквивалента и исходной кератометрии.

В Ib группе сравнения «Асферическая» величина Q-фактора во всех случаях составила -0,2.

Для объективной оценки результатов операций было важно, чтобы обе группы имели практически одинаковый средний сферозквивалент со статистически незначимым отличием ($t=0,2616$, $p=0,754$).

Дополнительно для проведения клинико-функциональных исследований с целью сравнительной оценки остроты зрения, величины ФОЗ, мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности на установках «Микроскан-Визум» и WaveLight EX500 были сформированы клинические группы: Pa группа исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и Pb группа сравнения «WaveLight EX 500» (CustomQ) (Таблицы 3, 4).

Таблица 3 – Характеристика Pa группы исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм)

Число глаз	59
Число пациентов	59
Возраст (лет)	$23,9 \pm 3,8$ (от 18 до 35)
Целевая оптическая зона (мм)	$6,45 \pm 0,25$ (от 6,0 до 7,0)
Средний сферозквивалент рефракции (дптр)	$4,51 \pm 1,36$ (от -1,75 до -7,25)
Q-фактор	$-0,309 \pm 0,12$ (от -0,1 до -0,5)

Таблица 4 – Характеристика Пб группы сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ)

Число глаз	50
Число пациентов	50
Возраст (лет)	25,6 ± 5,1 (от 18 до 33)
Целевая оптическая зона (мм)	6,71 ± 0,45 (от 6,0 до 8,0)
Средний сферозэквивалент рефракции (дптр)	-4,31 ± 2,17 (от -1,25 до -8,75)
Q-фактор	-0,303 ± 0,08 (от -0,15 до -0,5)

В этой части клинических исследований во Па группе исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) операции выполнялись с использованием асферического алгоритма. Во Пб группе сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ) операции были выполнены по алгоритму CustomQ. В обеих группах Q-фактор предоперационно был измерен диагностической станцией Topolyzer Vario. Во Па группе исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) измеренное значение Q-фактора устанавливалось как поправочное. Во Пб группе сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ) измеренное значение Q-фактора передавалось на планировщик операционной станции. При последующем расчете операции величина Q-фактора также не изменялась хирургом (Q-фактор предоперационный был равен Q-фактору поправочному).

Обе группы имели практически одинаковый средний сферозэквивалент со статистически незначимым отличием ($t=0,2642$, $p=0,792$). Это было важно для объективной оценки результатов операций.

Клинические исследования, анализ и оформление клинических результатов проходили в соответствии со стандартами рефракционной хирургии, опубликованными в редакционных статьях «Journal of Refractive Surgery» (Reinstein D.Z. et al., 2011) [110, 112, 113].

2.2. Методы исследования. Дооперационное и послеоперационное обследование

Всем пациентам было выполнено комплексное офтальмологическое обследование в сроки до операции и через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции. Обследование включало стандартные и специальные методы исследования.

Стандартные методы исследования:

- визометрия вдали, вблизи;
- авторефрактокератометрия с узким зрачком, в условиях циклоплегии;
- пахиметрия ультразвуковая;
- А-сканирование, с измерением передне-заднего размера глазного яблока (ПЗР);
- измерение размера зрачка в мезопических условиях;
- измерение диаметра роговицы;
- характер зрения;
- тонометрия;
- биомикроскопия;
- осмотр глазного дна в условиях медикаментозного мидриаза;
- кератотопография;
- визоконтрастометрия (Optec 6500, Stereo optical Company, США).

При проведении визометрии для дали и близи определялась некорректируемая острота зрения (НКОЗ), острота зрения с максимальной очковой коррекцией (МКОЗ), характер зрения с помощью автоматического проектора знаков (CP-30, Shin-Nippon, Япония), а также электронного фороптера («Huvitz», Корея) и стандартного набора очковых линз. В качестве основных контрольных тестов использовались цифровые знаки для определения остроты зрения. Исследование базировалось на данных автокераторефрактометра (RS-5000 Tomey, Япония). Данные этого же прибора использовались для определения размера зрачка в мезопических условиях и диаметра роговицы.

Толщина роговицы, А-сканирование, передне-задний размер глаза определялись с помощью оптического биометра (ОА 2000, Tomey, Япония).

Тонометрия (измерение ВГД) проводилась бесконтактно с помощью пневмотонометра (бесконтактного компьютерного тонометра – Non-contact tonometr FT-1000, Tomey, Япония), при необходимости использовался контактный аппланационный метод с использованием тонометра Маклакова весом 10 граммов и линейки Поляка.

Биомикроскопия переднего отрезка глаза и стекловидного тела осуществлялась на щелевой лампе (SL-45, Shin-Nippon, Япония).

Офтальмоскопия глазного дна проводилась с использованием контактной трехзеркальной линзы Гольдмана в условиях медикаментозного мидриаза.

Всем пациентам выполнялась компьютерная кератотопография на приборе TMS-4 (Tomey, Япония), Шемпфлюг-томография на приборе PENTACAM (OCULUS, США), TMS-5 (Tomey, Япония), оценивалась общая топографическая картина, разностные карты высот, элевация передней и задней поверхностей роговицы для выявления признаков эктазии.

При проведении визоконтрастометрии определялась острота зрения вдаль (3 м) в фотопических (85 cd/m) и мезопических (3,0 cd/m) условиях, с засветом и без него по модифицированной таблице ETDRS.

Для определения ПКЧ использовалась таблица синусоидальных решеток, разделенных на 5 уровней пространственных частот и 9 уровней контраста, расположенных в убывающем порядке с шагом 0,15 log. Пространственные частоты были представлены низкими (1,5 цикл/град), средними (3,0 и 5,0 цикл/град) и высокими частотами (12,0 и 18,0 цикл/град). Исследования проводились до операции с максимальной очковой коррекцией, после операции – без коррекции.

Оценка результатов проводилась программой, которая пересчитывала количество правильных ответов пациента на каждой пространственной

частоте в соответствующее количество баллов, баллы переводились в логарифмические единицы при помощи формулы логарифма 10 порядка.

В приборе использован тест функциональной остроты восприятия контрастности (Functional Acuity Contract Test, FACT).

Все операции были выполнены одним хирургом. Роговичный клапан формировался с помощью фемтолазерной установки Ziemer FEMTO LDV Z2 (Швейцария), этап абляции выполнялся на эксимерлазерных установках «Микроскан-Визум» (Россия) и «WaveLight EX500» (Alcon, США).

2.3. Методика оценки величины функциональной оптической зоны

В данном научном исследовании проводилась оценка функциональной оптической зоны (ФОЗ) при коррекции миопии у пациентов в группах исследования и сравнения.

Согласно определению, функциональной оптической зоной называется часть области аблируемой роговицы, которая получает полную предполагаемую коррекцию рефракции [цит. по 130].

Существует несколько способов оценки ФОЗ. Ее можно рассчитать вручную по кератотопограмме. Это зона, в пределах которой оптическая сила роговицы меняется не более чем на 0,5 дптр относительно центра [6, 17, 115].

Другой способ определения ФОЗ заключается в анализе нарастания aberrаций корнеального волнового фронта при увеличении зрачка. Наибольший вклад в aberrации высокого порядка вносит сферическая aberrация. Поэтому для определения ФОЗ анализируется нарастание сферической aberrации. Величина коэффициента Цернике для сферической aberrации, выраженная в микронах, конвертируется в диоптрии эквивалентного дефокуса:

$$\text{EquivDefocus} := \frac{16 \cdot \sqrt{3} \cdot \text{RMS}}{\text{PD}^2},$$

где PD – диаметр зрачка (мм),

RMS – величина коэффициента Цернике (мкм),

EquivDefocus – величина эквивалентного дефокуса (дптр) [131].

Для оценки ФОЗ в данном исследовании использовалась методика расчета ФОЗ, описанная Camellin M., Arba Mosquera S. в 2011 г. [48].

Суть этого способа заключается в следующем. Для разностной карты высот дооперационной и послеоперационной кератотопограмм определялся коэффициент Цернике для сферической аберрации при размерах зрачка от 3,0 до 6,5 мм. С помощью модернизированной программы Кераскан коэффициенты Цернике в мкм конвертировались в эквивалентный дефокус. Определялась разность эквивалентных дефокусов – мультифокальность между текущим размером зрачка и 3-миллиметровым размером зрачка. Если разность не превышала 0,25 дптр, то такой волновой фронт определялся как монофокальный и такой размер зрачка определял величину ФОЗ. Это было основным параметром анализа.

Разность между эквивалентным дефокусом при размере зрачка 6,5 мм и при размере зрачка 3,0 мм определяла полную мультифокальность корнеального волнового фронта. Это было дополнительным параметром анализа.

Методика определения ФОЗ и мультифокальности.

Размер зрачка, при котором величина эквивалентного дефокуса не превышала 0,25 дптр, называлась функциональной оптической зоной, а волновой фронт внутри нее считался монофокальным. Эквивалентный дефокус для максимального размера зрачка, в нашем случае 6,5 мм, определял величину мультифокальности, которая позволяла определить величину остроты зрения при сумеречных и ночных условиях.

На Рисунке 1 изображен график зависимости эквивалентного дефокуса от размера зрачка для типичной экимерлазерной асферической операции при коррекции миопии слабой степени.

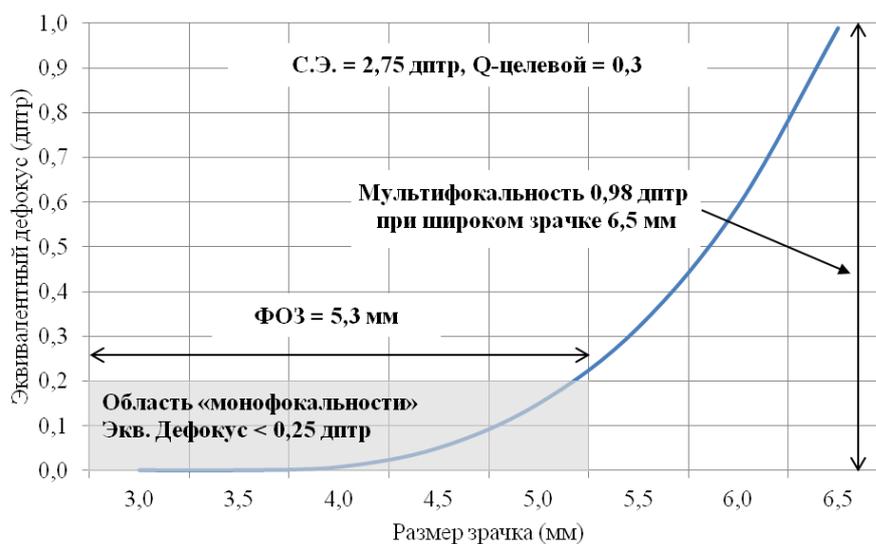


Рисунок 1 – Графическая зависимость эквивалентного дефокуса от размера зрачка для типичной операции при увеличении размера зрачка от 3,0 до 6,5 мм

2.4. Методы статистической обработки

Статистический анализ результатов исследований проведен с помощью специализированного программного обеспечения. Исходные таблицы при создании первичной базы данных были подготовлены в табличном редакторе Excel. Построение графиков, группировок, оценка средних и расчет критериев схожести средних – в статистическом пакете STATISTICA. Полученные данные обрабатывали методами описательной (дескриптивной) статистики, представляли в виде средней арифметической величины M (Mean) и стандартного отклонения SD (Standard Deviation) или стандартной ошибки среднего SE (Standard Error).

Для сравнения средних и оценки достоверности различий использовали t -критерий Стьюдента как для повторной, так и бесповторной выборки, а также F -статистику Фишера для трех групп одновременно (однофакторный дисперсионный анализ). Критический уровень статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принимали равным 0,01. При невозможности параметрического анализа применялся критерий Вилкоксона, U -статистика Манна-Уитни или ANOVA Краскела-Уоллеса.

ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КЛИНИКО- ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ АСФЕРИЧЕСКИХ АЛГОРИТМОВ АБЛЯЦИИ ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА УСТАНОВКАХ «МИКРОСКАН-ВИЗУМ» И WAVELIGHT EX500

Целью данной главы явилось проведение сравнительной оценки клинико-функциональных результатов 109 операций при коррекции миопии с применением асферических алгоритмов абляции на эксимерлазерных установках «Микроскан-Визум» и WaveLight EX500 (см. Таблицы 3, 4).

Для этого были решены следующие задачи:

- проведена сравнительная оценка среднего значения послеоперационной остроты зрения во Па группе исследования и Пб группе сравнения;
- проведена сравнительная оценка средней величины ФОЗ во Па группе исследования и Пб сравнения;
- проведена сравнительная оценка зависимости величины ФОЗ от значения Q-фактора с увеличением сферозэквивалента коррекции миопии для групп «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и «WaveLight EX500» (CustomQ);
- проведена сравнительная оценка зависимости мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности от сферозэквивалента коррекции миопии в группах «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и «WaveLight EX500» (CustomQ);
- проведена сравнительная оценка зависимости предоперационной кератометрии от послеоперационного значения Q-фактора в группах «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и «WaveLight EX500» (CustomQ).

В результате проведенных исследований были получены следующие результаты.

Послеоперационная острота зрения во Па группе исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) составила $0,93 \pm 0,16$, в

диапазоне от 0,5 до 1,2. Во Пв группе сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ) послеоперационная острота зрения была $0,95 \pm 0,12$ в диапазоне от 0,5 до 1,2. Таким образом, во Па группе сравнения достигнутая средняя острота зрения была несколько выше, чем во Пв группе исследования.

При оценке ФОЗ во Па группе исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) средняя ее величина составила $5,29 \pm 0,73$ мм, в диапазоне от 4,0 до 6,5 мм. Во Пв группе сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ) средняя величина ФОЗ была $5,42 \pm 1,12$ мм, в диапазоне от 3,5 до 7,0 мм. В целом средняя величина ФОЗ во Пв группе сравнения была также выше, чем во Па группе исследования.

При проведении сравнительной оценки зависимости величины ФОЗ от значения Q-фактора с увеличением сферозэквивалента коррекции миопии для групп «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и «WaveLight EX500» (CustomQ) были получены следующие результаты, показанные на Рисунке 2.

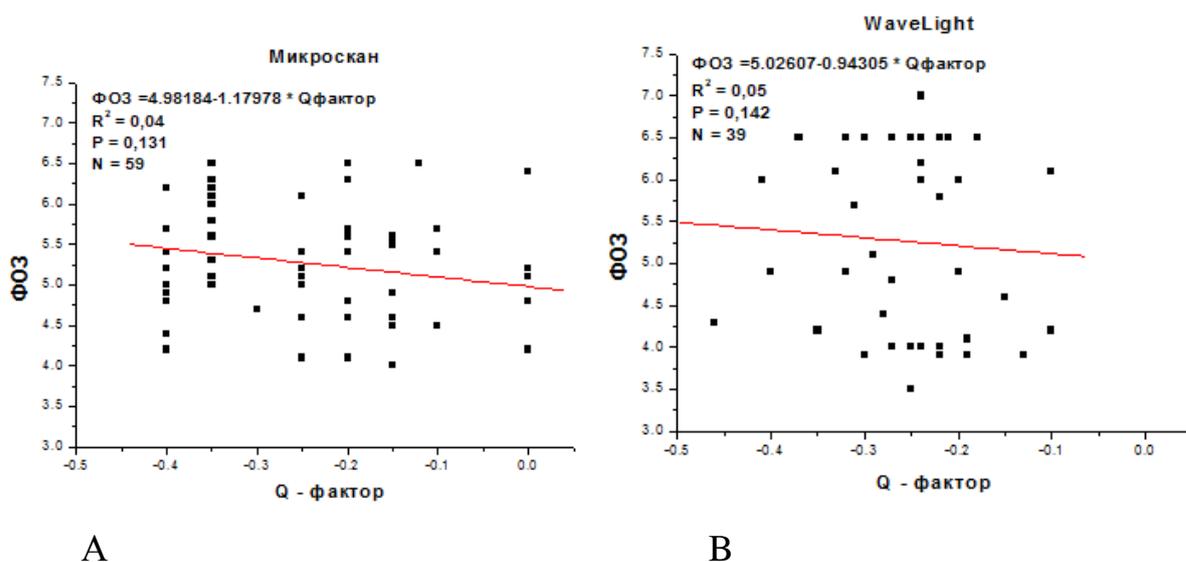


Рисунок 2 – Точечные диаграммы прямой линейной регрессии зависимости величины ФОЗ от значения Q-фактора при увеличении сферозэквивалента коррекции миопии для групп исследования и сравнения:

А – для Па группы исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм); В – для Пв группы сравнения WaveLight EX500 (CustomQ)

На Рисунке 2 на точечных диаграммах прямой линейной регрессии для Па группы исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и Пв группы сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ) прямая линейной

регрессии показала тенденцию к увеличению ФОЗ с изменением Q-фактора от 0 до -0,4 как для «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм), так и для WaveLight EX500 (CustomQ).

На Рисунке 3 на точечных диаграммах прямой линейной регрессии изображен одинаковый наклон прямых линейной регрессии, что выявило практически одинаковые тенденции к уменьшению ФОЗ при переходе от слабой к высокой степени миопии в группах исследования и сравнения.

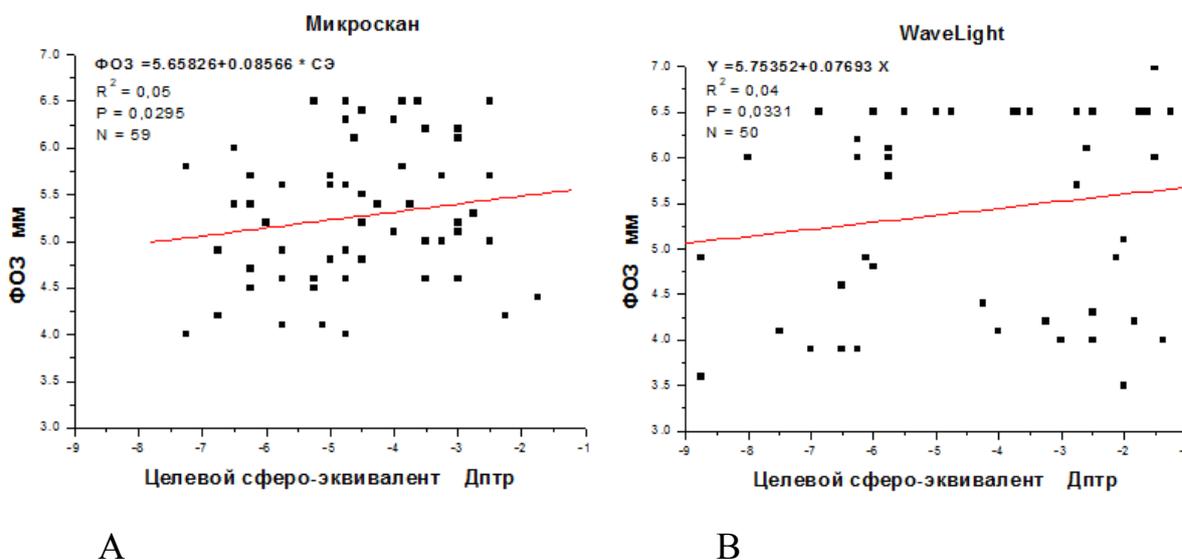
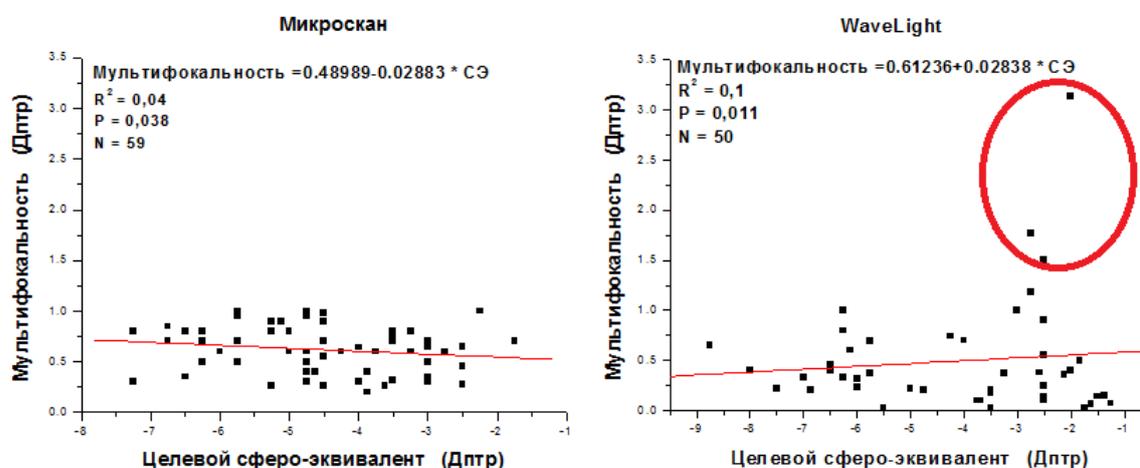


Рисунок 3 – Точечные диаграммы прямой линейной регрессии зависимости величины ФОЗ от сферозэквивалента коррекции миопии в группах исследования и сравнения: А – для Па группы исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм); В – для Пб группы сравнения WaveLight EX500 (CustomQ)

На Рисунке 4 точечные диаграммы прямой линейной регрессии зависимости мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности от сферозэквивалента коррекции миопии для Па группы исследования показали медленный рост мультифокальности во всем диапазоне коррекции миопии. Для Пб группы сравнения была выявлена обратная тенденция, но были определены случаи экстремальной мультифокальности при слабой степени миопии. Такая высокая мультифокальность послеоперационной поверхности роговицы соответствует индуцированной пресбиопии. Если исключить эти случаи, в остальном

мультифокальность послеоперационной роговичной поверхности составила 0,5 дптр во всем диапазоне целевой коррекции.



А

В

Рисунок 4 – Точечные диаграммы прямой линейной регрессии зависимости мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности от сферозэквивалента коррекции миопии для групп исследования и сравнения: А – для Па группы исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм); В – для Пб группы сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ). Красным цветом обведены случаи экстремально высокой мультифокальности

При проведении сравнительной оценки зависимости предоперационной кератометрии от послеоперационного значения Q-фактора в группах «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм) и «WaveLight EX500» (CustomQ) были получены следующие результаты.

Анализ точечных диаграмм прямой линейной регрессии, изображенных на Рисунке 5, во Па группе исследования показал тенденцию увеличения отрицательного значения Q-фактора при исходной крутой кератометрии, несмотря на то, что случаев экстремального сдвига Q-фактора определено не было. Во Пб группе сравнения в диапазоне кератометрии, соответствующей изначально плоской роговице, были выявлены случаи с гипервытянутой роговицей, определившие гиперкоррекцию по Q-фактору. Для WaveLight EX500 (CustomQ) выявлены случаи непомерно большого Q-фактора, то есть сверхсильной вытянутости роговицы при

предоперационной кератометрии, соответствующей плоским роговицам (39-42 дптр).

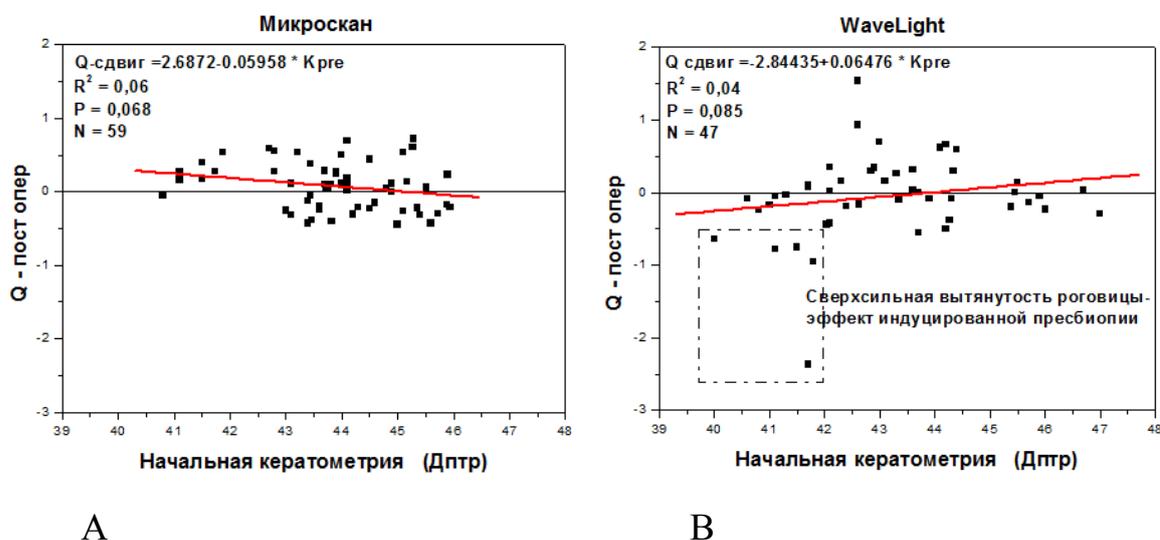


Рисунок 5 – Точечные диаграммы прямой линейной регрессии зависимости предоперационной кератометрии от постоперационной величины Q-фактора в группах исследования и сравнения: А – для Па группы исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм); В – для Пб группы сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ)

Таким образом, проведенный сравнительный анализ величины ФОЗ в зависимости от сферозэквивалента коррекции миопии при использовании асферического алгоритма абляции в группах исследования и сравнения позволил сделать вывод о том, что использование Q-фактора величиной -0,2 в диапазоне миопии от -4,0 до -7,5 дптр на установке «Микроскан-Визум» является недостаточным. Нарастание мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности при коррекции миопии со сферозэквивалентом более -4,0 дптр и величиной Q-фактора -0,2 явилось недостатком существующего подхода к асферическому алгоритму данной установки и нуждалось в его оптимизации.

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА НОМОГРАММЫ ОПТИМИЗИРОВАННОЙ АСФЕРИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ЭКСИМЕРЛАЗЕРНОЙ УСТАНОВКЕ «МИКРОСКАН-ВИЗУМ»

Целью настоящей главы явилась разработка номограммы для асферического алгоритма абляции, которая учитывает величину сферозэквивалента миопии и исходную кератометрию при коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Для выполнения этой цели были решены следующие задачи:

- теоретически обоснована оптимизация технологии асферической абляции при коррекции миопии на основании методов математического моделирования;
- в эксперименте подтвержден дифференцированный подход к применению асферического алгоритма абляции у пациентов с миопией;
- на основании теоретических выводов математического моделирования, экспериментальных исследований, сравнительного анализа результатов операций на установке «Микроскан-Визум» и WaveLight EX500 разработана номограмма зависимости расчетных значений Q-фактора от величины сферозэквивалента и исходной кератометрии при коррекции миопии на установке «Микроскан-Визум».

4.1. Разработка теоретического обоснования оптимизации технологии асферической абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» на основании методов математического моделирования

Согласно поставленной задаче, была создана математическая модель алгоритма асферической абляции для оптимизации ее асферического профиля при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной

установке «Микроскан-Визум». При разработке теоретических обоснований оптимизации технологии асферической абляции математические расчеты позволили:

- 1) выявить отличия сферического и асферического профилей абляции на установке «Микроскан-Визум»;
- 2) определить условия, при которых снижается целесообразность проведения асферической операции на установке «Микроскан-Визум»;
- 3) вывести формулу расчета, в которой определено влияние каждого параметра на эффективность асферической операции;
- 4) преобразовать формулу расчета асферической абляции с выведением в искомую величину конической константы для определения целевой конической константы послеоперационной поверхности на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Математическая модель асферической операции на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» применялась для расчета параметров абляции. Исходными данными для расчета явились исходная очковая коррекция D_{glass} (дптр), вертексное расстояние – от очковой линзы до вершины роговицы VD (мм), которое практически во всех случаях принято равным 12,0 мм, а также оптическая сила роговицы до операции K_1 (дптр). В математической модели показатель преломления внутриглазной влаги был принят равным $n_{eye} = 1,3372$, показатель преломления роговицы $n_{str} = 1,3756$.

Значение очковой коррекции D_{glass} пересчитывалось в плоскость роговицы D_{cornea} по формуле:

$$D_{cornea} = \frac{1000 D_{glass}}{1000 - VD \cdot D_{glass}}$$

Форма передней поверхности роговицы была представлена в математической модели уравнением эллипсоида вращения [97].

Кривизна передней поверхности роговицы до операции C_1 (mm^{-1}) вычислялась по формуле:

$$C_1 = \frac{K_1}{(n_{eye} - 1)1000}.$$

Кривизна передней поверхности роговицы после операции C_2 (мм^{-1}) – по формуле:

$$C_2 = C_1 + \frac{D_{cornea}}{(n_{str} - 1)1000}.$$

Радиус кривизны передней поверхности роговицы после операции R_2 (мм) вычислялся по формуле [57]:

$$R_2 = \frac{1}{C_2}.$$

Оптическая сила роговицы после операции K_2 (дптр) определялась по формуле:

$$K_2 = \frac{(n_{eye} - 1)1000}{R_2}.$$

Расчет стандартной сферической абляции проводился в математической модели следующим образом. Уравнение профиля передней поверхности роговицы до операции $Sph1(x)$, как функции координаты x отклонения меридиана роговицы от оптической оси было представлено уравнением:

$$Sph1(x) = \frac{C_1 a^2}{1 + \sqrt{1 - C_1^2 a^2}} - \frac{C_1 x^2}{1 + \sqrt{1 - C_1^2 x^2}},$$

где a – радиус центральной оптической зоны.

Уравнение профиля передней поверхности роговицы после операции $Sph2(x)$, как функции координаты x было представлено уравнением:

$$Sph2(x) = \frac{C_2 a^2}{1 + \sqrt{1 - C_2^2 a^2}} - \frac{C_2 x^2}{1 + \sqrt{1 - C_2^2 x^2}}.$$

Уравнение профиля абляции $Sph(x)$, представляющего собой задание эксимерлазерной установке на сферическую абляцию ткани роговицы, как функции координаты x было представлено уравнением:

$$Sph(x) = Sph1(x) - Sph2(x).$$

Разложив это уравнение в степенной ряд, была получена упрощенная формула уравнения профиля абляции:

$$Sph_simple(x) = \frac{1}{2}(C_1 - C_2)(a^2 - x^2) + \frac{1}{8}(C_1^3 - C_2^3)(a^4 - x^4),$$

в которой первый член представлял собой выражение классической формулы абляции Мюннерлина (1988) [97].

Расчет асферической абляции проводился в математической модели следующим образом. Уравнение профиля передней поверхности роговицы до операции $Ell1(x)$ с конической константой Q_1 , описывающей асферичность передней поверхности роговицы, как функции координаты x отклонения меридиана роговицы от оптической оси было представлено уравнением:

$$Ell1(x) = \frac{C_1 a^2}{1 + \sqrt{1 - p_1 C_1^2 a^2}} - \frac{C_1 x^2}{1 + \sqrt{1 - p_1 C_1^2 x^2}},$$

где $p_1 = 1 + Q_1$.

Уравнение профиля передней поверхности роговицы после операции $Ell2(x)$ с конической константой Q_2 , описывающей асферичность передней поверхности роговицы после абляции, как функции координаты x отклонения меридиана роговицы от оптической оси было представлено уравнением:

$$Ell2(x) = \frac{C_2 a^2}{1 + \sqrt{1 - p_2 C_2^2 a^2}} - \frac{C_2 x^2}{1 + \sqrt{1 - p_2 C_2^2 x^2}},$$

где $p_2 = 1 + Q_2$.

Уравнение профиля абляции $Ell(x)$, представляющего собой задание эксимерлазерной установке на асферическую абляцию ткани роговицы, как функции координаты x было представлено уравнением:

$$Ell(x) = Ell1(x) - Ell2(x).$$

Разложив это уравнение в степенной ряд, была получена упрощенная формула уравнения профиля асферической абляции:

$$Ell_simple(x) = \frac{1}{2}(C_1 - C_2)(a^2 - x^2) + \frac{1}{8}(p_1 C_1^3 - p_2 C_2^3)(a^4 - x^4).$$

Отличие сферического и асферического профилей абляции вычислялось в математической модели следующим образом.

Для точного уравнения отличие стандартной от асферической карты абляции $Diff(x)$ равно: $Diff(x) = Ell(x) - Sph(x)$.

Для приближенного уравнения отличие стандартной от асферической карты абляции $Diff_simple(x)$ равно: $Diff_simple(x) = Ell_simple(x) - Sph_simple(x)$:

$$Diff_simple(x) = \frac{1}{8} Q_2 C_2^3 (a^4 - x^4).$$

Разность глубины при использовании асферического и сферического алгоритмов абляции $Diff_s$ (мкм) вычислялась в математической модели по формуле:

$$Diff_s = Const Q_2 K_2^3 OZ^4,$$

где OZ – диаметр центральной оптической зоны, мм,

$Const$ – константа, которая вычисляется по формуле:

$$Const = \frac{1}{8} \frac{1}{(n_eye - 1)^3} \frac{1}{1000^2} \frac{1}{16} = 2,03764 \cdot 10^{-7}.$$

В полученной формуле была выявлена зависимость глубины асферической абляции от значений кератометрии, величины оптической зоны и величины конической константы, определена роль каждого параметра во влиянии на эффективность асферической операции.

В математической модели вышеприведенная формула была преобразована для вычисления полученного значения Q -фактора послеоперационной поверхности. Коническая константа Q послеоперационной поверхности роговицы после асферической абляции вычисляется по формуле:

$$Q = -\frac{Const \Delta h}{K^3 d^4},$$

где K – заданная оптическая сила роговицы, которую необходимо получить после абляции, дптр;

d – диаметр центральной оптической зоны, мм;

Δh – увеличение глубины абляции асферической программы относительно сферической программы, мкм;

Const – константа, вычисленная по формуле: $Const = -8 (1,3372-1)^3$.

Результаты расчета абляции по точной и приближенной формулам представлены на Рисунке 6 с исходными данными, соответствующими расчетам в работе J.A. Díaz [57].

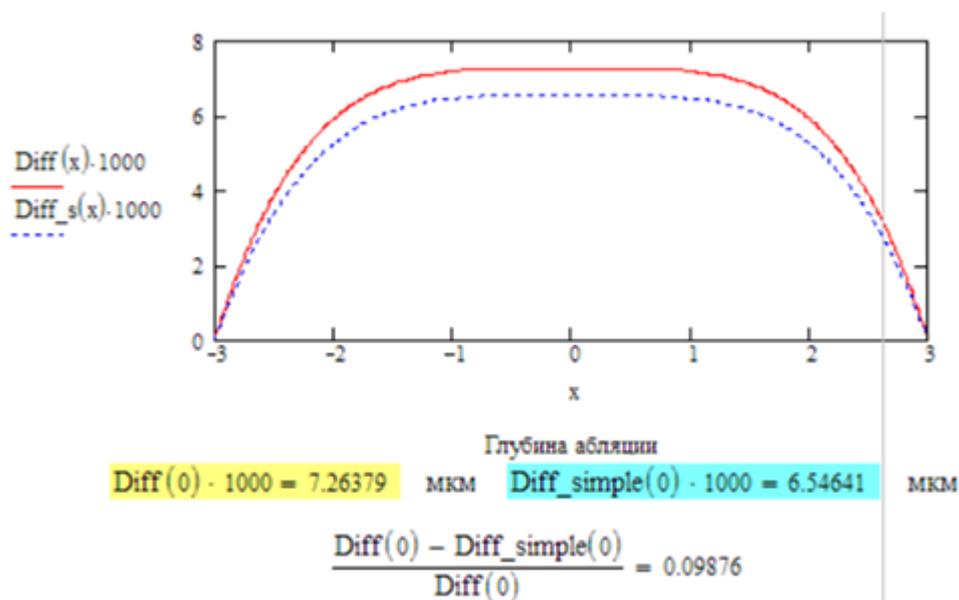


Рисунок 6 – График для точного и приближенного уравнений асферического алгоритма абляции

Опираясь на результаты математического моделирования, определены особенности алгоритма асферической коррекции:

1-я особенность – глубина стандартной и асферической абляции отличается на 9,8% (см. Рисунок 6).

2-я особенность – глубина асферической абляции прямо пропорциональна величине Q-фактора.

В Таблице 5 приведен пример расчета глубины абляции для $D_{glass} = -4,0$ дптр, предоперационная оптическая сила роговицы $K1 = 43,0$ дптр, диаметр оптической зоны (OZ) = 6,0 мм, послеоперационная оптическая сила роговицы $K2 = 39,57$ дптр для различных значений константы Q.

Таблица 5 – Расчет глубины абляции (Diff_Abl, мкм) в зависимости от значения Q-фактора (конической константы)

Q	Diff_Abl (мкм)
-0,1	1,85
-0,2	3,68
-0,3	5,48
-0,4	7,26
-0,5	9,0
-0,6	10,7

3-я особенность – при исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю, глубина асферической абляции отлична от нуля и составляет около 10,0 мкм.

4-я особенность – применение асферической коррекции при миопии со сферозэквивалентом от 8,0 дптр и более нецелесообразно.

В Таблице 6 приведен пример расчета глубины абляции для различных значений исходного сферозэквивалента при $Q = -0,4$, предоперационная $K1 = 43,0$ дптр, $OZ = 6,0$ мм.

Таблица 6 – Расчет глубины абляции (Diff_Abl, мкм) в зависимости от исходных значений сферозэквивалента (D_glass, дптр)

D_glass (дптр)	Diff_Abl (мкм)
0,0	9,5
-4,0	7,26
-8,0	5,58
-12,0	4,3
-16,0	3,33

Выявлено, что целесообразность асферической коррекции уменьшается с ростом диоптрий.

5-я особенность – зависимость величины асферической коррекции от диаметра оптической зоны.

В Таблице 7 приведен пример расчета глубины абляции для различных значений оптической зоны при $D_{\text{glass}} = -4,0$ дптр, $Q = -0,4$, предоперационной $K1 = 43,0$ дптр.

Таблица 7 – Расчет глубины абляции (Diff_Abl, мкм) для различных значений заданной оптической зоны (OZ, мм)

OZ (мм)	Diff_Abl (мкм)
4,0	1,35
4,5	2,19
5,0	3,39
5,5	5,04
6,0	7,26
6,5	10,19

При уменьшении размера оптической зоны менее 6,0 мм применять асферическую абляцию нецелесообразно.

6-я особенность – зависимость величины асферической абляции от исходной оптической силы роговицы (37,0 дптр, 42,0 дптр, 47,0 дптр).

Для исследования применимости асферической программы абляции при различных значениях исходной оптической силы роговицы была построена зависимость разницы глубины абляции обычной и асферической программы в микронах. Для среднего значения рефракционного эффекта 6,0 дптр, диаметра зоны операции 6,0 мм и заданной послеоперационной конической константы $Q = -0,4$ была построена вышеуказанная зависимость при варьировании исходной оптической силы роговицы от 37,0 до 47,0 дптр.

Результаты расчетов представлены на Рисунке 7.

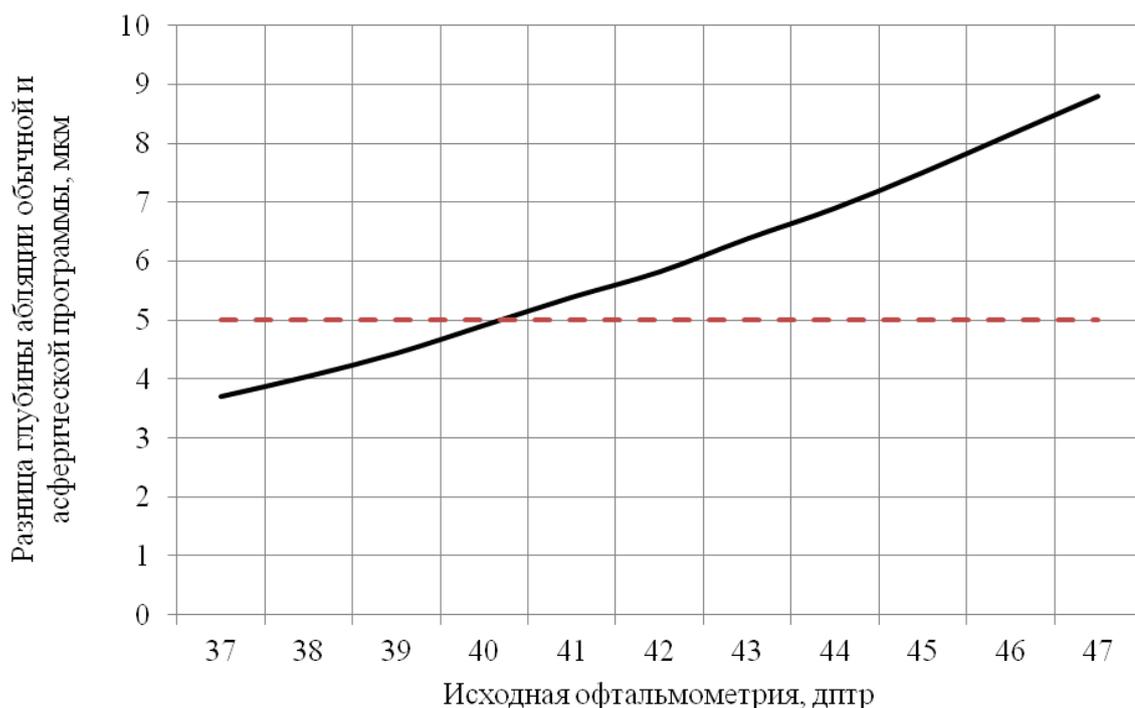


Рисунок 7 – Зависимость разницы глубины абляции обычной и асферической программ (мкм) от исходной кератометрии (дптр)

Было определено, что при разнице глубины абляции обычной и асферической программ менее 5,0 мкм применение асферической программы нецелесообразно. На Рисунке 7 красной пунктирной линией обозначено это значение разницы 5,0 мкм.

Для значений рефракционного эффекта 4,0 дптр, 6,0, 8,0 дптр, диаметра зоны операции 6,0 мм и заданной послеоперационной конической константы $Q = -0,4$ были построены вышеуказанные зависимости при варьировании исходной оптической силы роговицы от 37,0 до 47,0 дптр.

Результаты расчетов представлены на Рисунке 8.

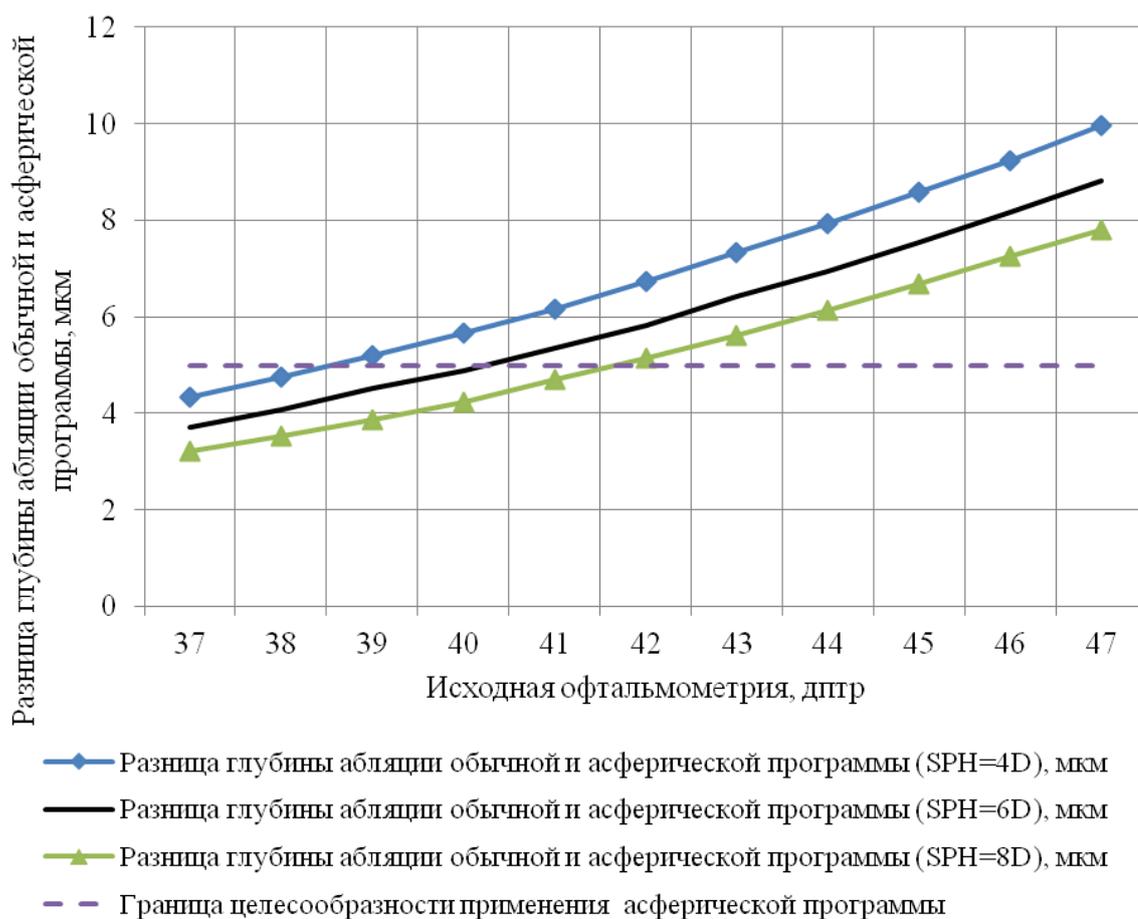


Рисунок 8 – Зависимость при варьировании исходной оптической силы роговицы от 37,0 до 47,0 дптр, для значений рефракционного эффекта -4,0, -6,0, -8,0 дптр, диаметра зоны операции 6,0 мм и заданной послеоперационной конической константы $Q = -0,4$

Как показал анализ зависимости, представленной на Рисунке 8, при коррекции исходной миопии -4,0, -6,0 дптр и оптической силе роговицы менее 40,0 дптр применение асферической программы будет целесообразным и эффективным, если увеличивать целевое значение конической константы, т.е. при оптической силе роговицы менее 39,0 дптр применение асферической программы становится неэффективным, если значение конической константы не корректировать.

Если требуется достичь высокого рефракционного эффекта 8,0 дптр, асферическую программу целесообразно применять при рефракции роговицы 42,0 дптр и выше.

Эффективной и целесообразной асферическая операция при коррекции

миопии при исходной оптической силе роговицы 47,0 дптр и более будет при уменьшении значения целевой конической константы.

Таким образом, в результате математического моделирования были определены особенности асферической операции на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»:

- 1) глубина стандартной и асферической абляции отличается на 9,8%;
- 2) глубина асферической абляции прямо пропорциональна величине Q-фактора;
- 3) при исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю, глубина асферической абляции отлична от нуля и составляет около 10,0 мкм;
- 4) применение асферической коррекции при миопии со сферозэквивалентом от 8,0 дптр и более нецелесообразно;
- 5) зависимость величины асферической коррекции от диаметра оптической зоны; при уменьшении размера оптической зоны менее 6,0 мм применять асферическую абляцию нецелесообразно;
- 6) зависимость величины асферической абляции от исходной оптической силы роговицы; при оптической силе роговицы менее 39,0 дптр применение асферической программы становится неэффективным, если значение конической константы не увеличивать; при исходной оптической силе роговицы 47,0 дптр и более для эффективности асферической абляции значения целевой конической константы необходимо уменьшать.

Таким образом, перечисленные особенности асферической абляции, полученные в ходе выполнения математического моделирования, позволили приступить к выполнению этапа экспериментально-теоретического обоснования для дифференцированного подхода к применению асферического профиля абляции при коррекции миопии, ориентированного по Q-фактору, на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

4.2. Экспериментально-теоретическое обоснование дифференцированного подхода к применению асферического профиля абляции при коррекции миопии с заданным Q-фактором на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»

Следующей задачей в процессе создания номограммы зависимости величины Q-фактора от сферозвивалента рефракции и исходной кератометрии при коррекции миопии было экспериментально-теоретическое обоснование дифференцированного подхода к применению асферического профиля абляции.

Для обоснования дифференцированного подхода к применению асферического профиля абляции и разработки оптимальных медико-технических параметров оптимизированной технологии асферической абляции в процессе эксперимента были поставлены следующие задачи:

- используя теоретические утверждения, экспериментально доказать различия стандартного и асферического профилей абляции, применяемых на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»;

- согласно теоретически выведенной формуле асферической абляции подтвердить в эксперименте роль и значение исходных параметров, влияющих на эффективность асферической абляции.

Для проведения эксперимента была создана серия опытных образцов профилей абляции на пластинах из ПММА в количестве 24 штук. Этап создания образцов профилей абляции был проведен в отделе рефракционной лазерной хирургии ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва) на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» (размер пятна 0,8 мм, частота 300 Гц). В ходе создания образцов в управляемый компьютер эксимерлазерной установки вводились запланированные параметры операции: исходно различная кератометрия, различный диаметр оптической

зоны, различных сферэквивалент коррекции, определенная величина Q-фактора, использовались стандартный и асферический профили абляции.

Опытные образцы были доставлены в Институт общей физики имени А.М. Прохорова РАН (Москва), где была проведена сканирующая лазерная интерференционная микроскопия экспериментальных образцов с использованием высокоточного профилометра – сканирующего интерференционного лазерного микроскопа ZYGO модели «New View – 5000 ZYGO» (Германия), имеющего 4 сменных объектива (x1,0 x10,0 x20,0 x100,0) для измерения профилей поверхностей с субнанометровым разрешением. Изображения профилей абляции были получены в 2- и 3-мерном измерении, в графическом выражении, глубина и диаметр профилей абляции – в числовом выражении. Измеряемые объекты освещались белым светом, получаемое интерференционное изображение снималось цифровой камерой, после чего информация для анализа измеренных данных передавалась на компьютер. В качестве примера представлена иллюстрация полученного изображения проведенного исследования (Рисунок 9).

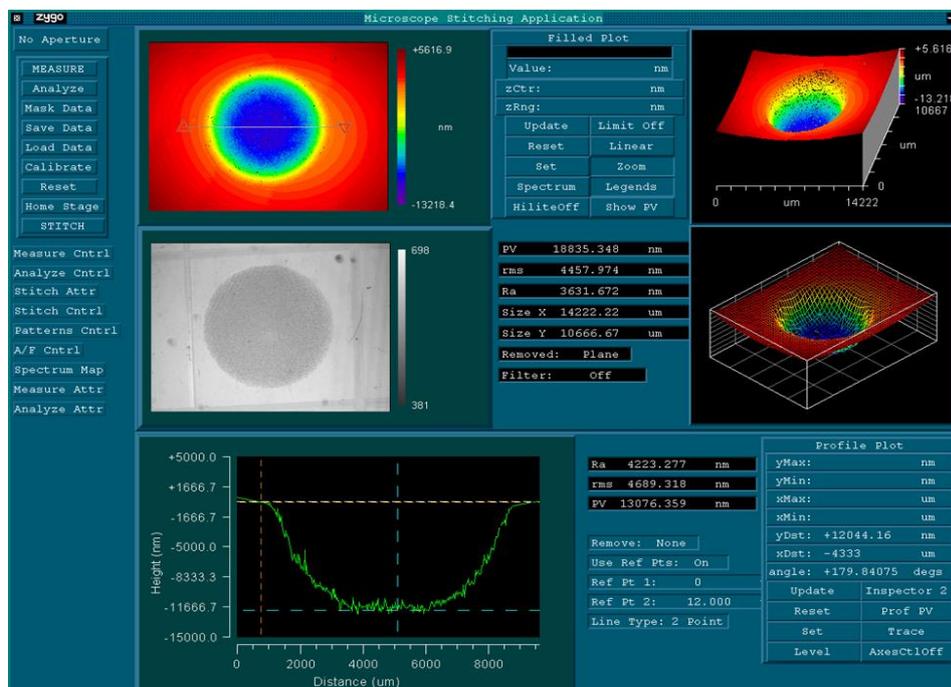


Рисунок 9 – Протокол измерения профиля абляции на интерференционном лазерном микроскопе ZYGO

На следующем этапе методом сравнительного анализа при помощи персонального компьютера были исследованы глубина, профиль и диаметр абляции экспериментальных образцов из ПММА.

В результате измерений были получены:

- общий вид экспериментальных образцов абляции;
- 2-, 3-мерные изображения профилей абляции;
- профили абляции в цифровом значении;
- графическое изображение профилей абляции.

Измерение профилей абляции проводилось с захватом зоны от 8,0 мм x 8,0 мм и более.

Согласно масштабам микроскопа ZYGO, глубина измерялась в нанометрах, расстояние – в микронах, начало координат принималось на краю диаграммы. Согласно масштабам, принятым в рефракционной хирургии, глубина абляции измерялась в микронах, расстояние и диаметр – в мм. Начало координат находилось в центре зоны абляции, член 12044,1 – это максимальная глубина абляции (см. Рисунок 9).

Следует отметить следующие особенности абляции на ПММА:

- невозможность определения четкой границы между оптической и переходной зонами предопределяла измерение размера общей зоны абляции;
- коэффициент абляции ПММА, составляющий 0,345, что в 2,3 раза меньше коэффициента абляции роговицы, который составляет 0,793, способствовал получению глубины абляции на ПММА всегда меньшей, чем глубина абляции на роговице.

По результатам сравнительного анализа были экспериментально подтверждены теоретические утверждения об особенностях асферического алгоритма абляции на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»:

- различии величин глубины стандартного и асферического алгоритмов абляции;

- значения величины глубины асферической абляции при исходном сфероцилиндрическом компоненте равном нулю;

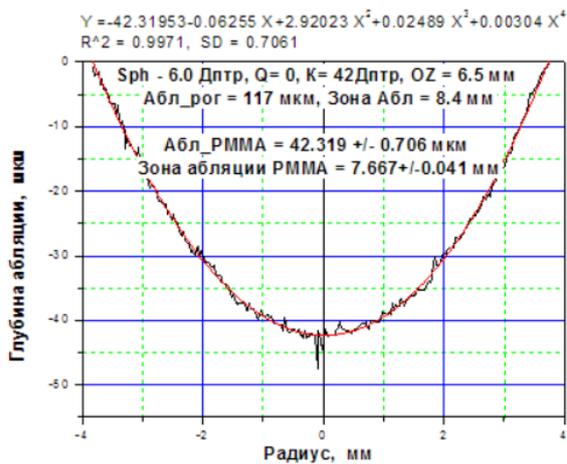
- зависимости величины глубины асферической абляции от величины Q-фактора и сферозэквивалента коррекции; от исходных значений кератометрии и от величины диаметра заданной оптической зоны абляции.

Для подтверждения особенностей асферического алгоритма абляции в эксперименте были проведены следующие сравнения.

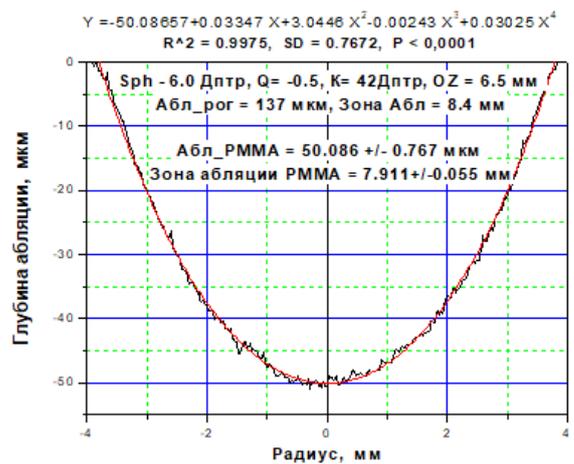
1. Сравнение величины глубины стандартной сферической абляции при значении конической константы равном нулю и величины глубины асферической абляции при значении конической константы равном -0,5 при равных значениях сферического компонента -6,0 дптр, равных значениях кератометрии 42,0 дптр и равном диаметре заданной оптической зоны 6,5 мм (Таблица 8, Рисунок 10).

Таблица 8 – Сравнение величины глубины стандартной сферической абляции при значении Q-фактора равном нулю и -0,5 при равных значениях сферического эквивалента -6,0 дптр, равных значениях кератометрии 42,0 дптр и равном диаметре заданной оптической зоны 6,5 мм

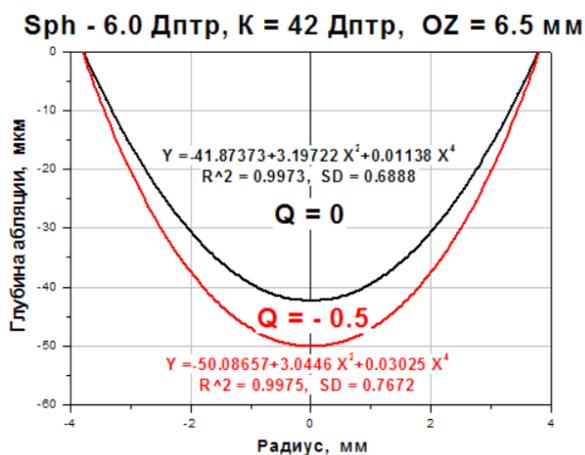
Параметры	Сферический алгоритм абляции	Асферический алгоритм абляции
Sph (дптр)	-6,0	-6,0
Кератометрия (дптр)	42,0	42,0
Q-фактор	0,0	-0,5
Планируемый диаметр оптической зоны абляции на ПММА (мм) (Mean ± SD)	6,5	6,5
Фактический диаметр зоны абляции на ПММА (мм) (Mean ± SD)	7,667 ± 0,041	7,911 ± 0,055
Фактическая глубина абляции на ПММА (мкм) (Mean ± SD)	42,319±0,706	50,086±0,767



А



В



С

Рисунок 10 – Графическое изображение профилей образцов абляции из ПММА: А – профиль стандартной абляции с величиной конической константы равной нулю; В – профиль асферической абляции с величиной конической константы равной -0,5; С – стандартный и асферический профили абляции, изображенные на рисунках А и В в сравнении

Полученный сравнительный анализ подтвердил особенность асферической абляции в отличие ее глубины от стандартной абляции примерно на 9,8%, что графически продемонстрировано на Рисунке 10С и в численном выражении в Таблице 8.

2. Сравнение показало, что глубина асферической абляции при исходном значении сфероцилиндрического эквивалента равном нулю, имеет величину, отличную от нуля (Рисунок 11).

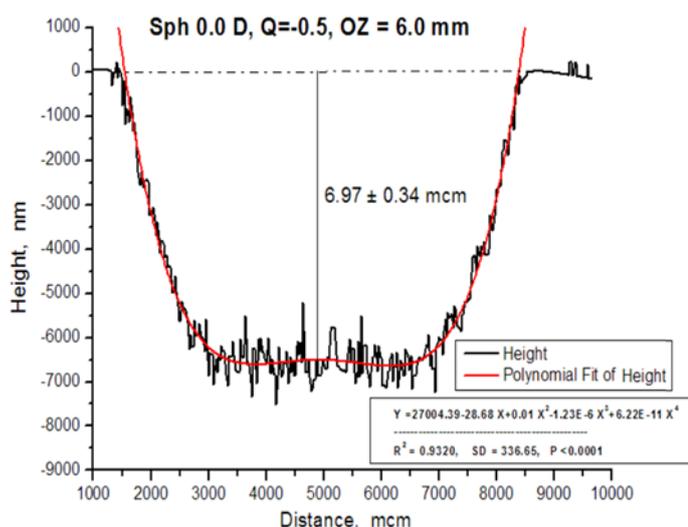


Рисунок 11 – Графическое изображение глубины асферического профиля абляции при исходном значении сфероцилиндрического эквивалента равном нулю

Полученный анализ, изображенный графически на Рисунке 11, подтвердил особенность асферической абляции, что она имеет свой собственный «вес» (глубину), что соответствует примерно 10,0 мкм, при исходном сфероцилиндрическом эквиваленте равном нулю. На данном графике глубина абляции при заданной оптической зоне 6,0 мм равняется примерно 7,0 мкм.

3. При сравнении определена зависимость величины глубины асферической абляции от величины Q-фактора (Таблица 9, см. Рисунок 10С).

Таблица 9 – Зависимость величины глубины асферической абляции от величины Q-фактора

Величина Q-фактора	Глубина абляции на ПММА (мкм)
-0,0	41,873
-0,1	43,516
-0,2	45,158
-0,3	46,801
-0,4	48,443
-0,5	50,086

Проведенный сравнительный анализ, изображенный графически на Рисунке 10С, подтвердил прямо пропорциональную зависимость глубины асферической абляции от величины конической константы, что в численном выражении показано в Таблице 9.

4. Сравнение выявило зависимость величины глубины асферической абляции от величины сферозвивалента коррекции миопии (Таблица 10, Рисунок 12).

Таблица 10 – Зависимость величины глубины асферической абляции от величины сферозвивалента коррекции миопии

СЭ (дптр)	Глубина абляции асферического алгоритма (мкм) mean±δ	Глубина абляции сферического алгоритма (мкм) mean±δ	Различие глубины абляции сферического и асферического алгоритмов (мкм) mean±δ
-4,0	27,607±0,538	22,19±0,363	5,41±0,649
-8,0	46,861±0,625	43,07±0,569	4,44±0,845
-12,0	64,684±0,781	61,41±0,902	3,27±1,193
-16,0	82,539±0,517	79,57±0,518	2,85±0,731

В этом сравнительном анализе было подтверждено, что использование асферического алгоритма абляции при коррекции более 8,0 дптр нецелесообразно, так как из теоретических исследований нам известно, что граница целесообразности применения асферической абляции находится на границе 5,0 мкн, ниже которой асферическая абляция тождественна стандартному алгоритму абляции. Графики 12А – 12D показательно демонстрируют зависимость глубины асферической абляции от величины сферозвивалента коррекции миопии, а в Таблице 10 четко видно, при каком значении сферозвивалента заканчивается целесообразность применения асферической абляции.

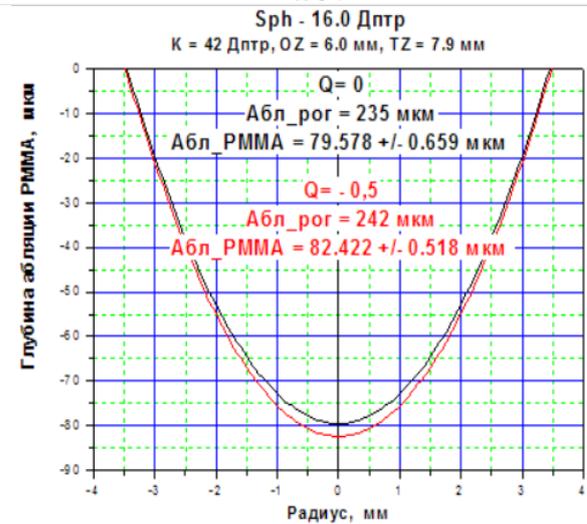
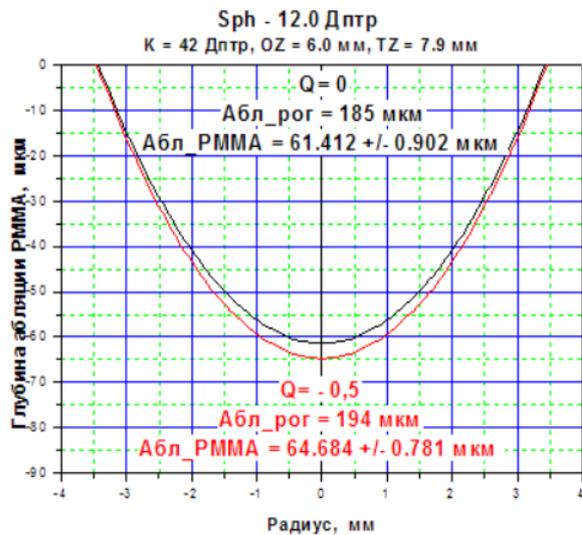
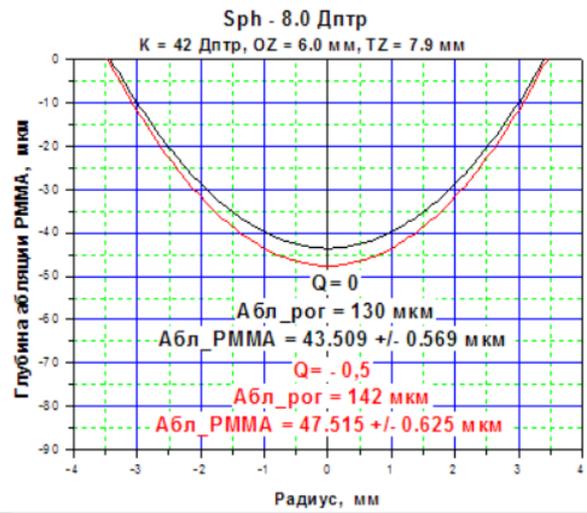
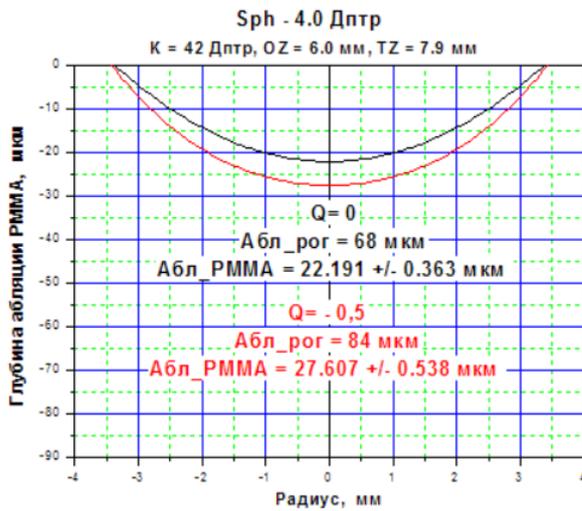


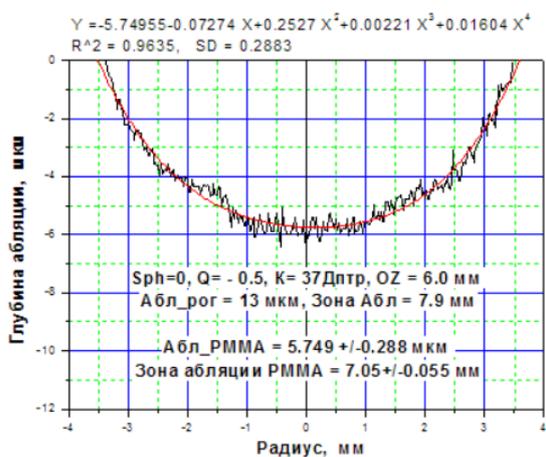
Рисунок 12 – Графическое изображение зависимости величины глубины асферической абляции (красным цветом) от величины сферозэквивалента коррекции миопии по сравнению со сферической абляцией (черным цветом):
 А – асферический и сферический профиль абляции при сферозэквиваленте -4,0 дптр; В – при сферозэквиваленте -8,0 дптр;
 С – при сферозэквиваленте -12,0 дптр; D – при сферозэквиваленте -16,0 дптр

5. При сравнении определена зависимость величины глубины асферической абляции от исходных значений кератометрии при сфероцилиндрическом эквиваленте равном 0 (Таблица 11, Рисунок 13).

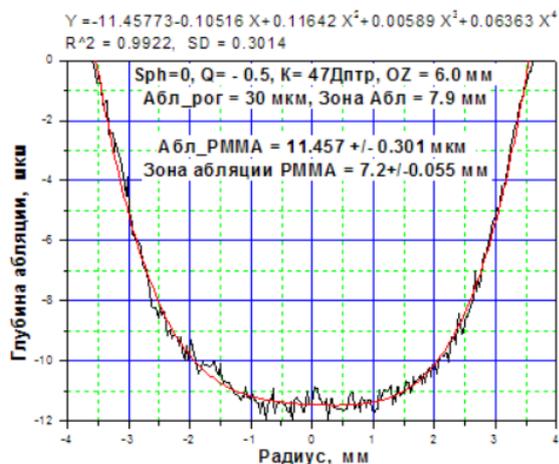
Таблица 11 – Зависимость величины глубины асферической абляции от исходных значений кератометрии

Параметры	Плоская роговица	Крутая роговица
Sph (дптр)	0	0
Кератометрия (дптр)	37,0	47,0
Q-фактор	-0,5	-0,5
Планируемый диаметр оптической зоны абляции на ПММА (мм) (Mean ± SD)	6,0	6,0
Фактический диаметр зоны абляции на ПММА (мм) (Mean ± SD)	7,178±0,055	7,312±0,055
Фактическая глубина абляции на ПММА (мкм) (Mean ± SD)	5,749±0,288 p<0,0001	11,457±0,301 p<0,0001

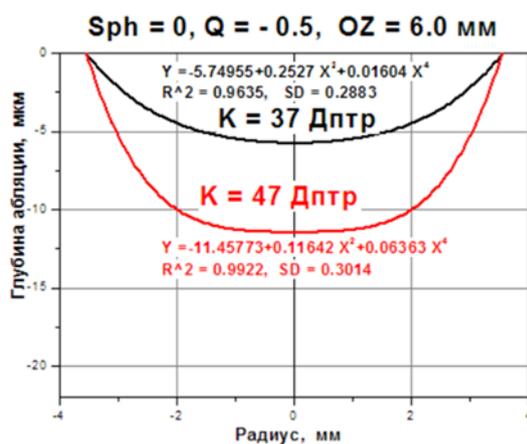
Этот сравнительный анализ подтвердил зависимость величины асферической абляции от исходной кератометрии. Из Таблицы 11 видно, что при плоской роговице для получения асферического профиля необходимо увеличивать значение конической константы, а при экстремально крутой роговице уменьшать значение конической константы, или не использовать асферический профиль абляции. Из графиков 13А – 13С видно, как значительно изменяются профиль и глубина асферической абляции при различной исходной кератометрии.



А



В



С

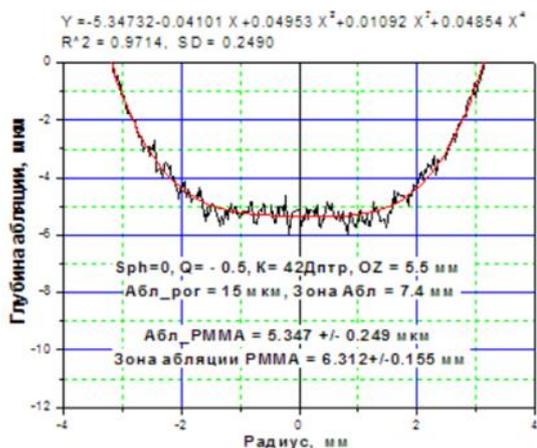
Рисунок 13 – Графическое изображение зависимости величины глубины асферической абляции от исходных значений кератометрии:
 А – асферический профиль абляции с исходно плоской роговицей (K = 37,0 дптр); В – асферический профиль абляции с исходно крутой роговицей (K = 47,0 дптр); С – сравнение асферических профилей абляции с различной исходной кератометрией

6. Сравнение показало зависимость величины глубины асферической абляции от величины диаметра заданной оптической зоны абляции (Таблица 12, Рисунок 14).

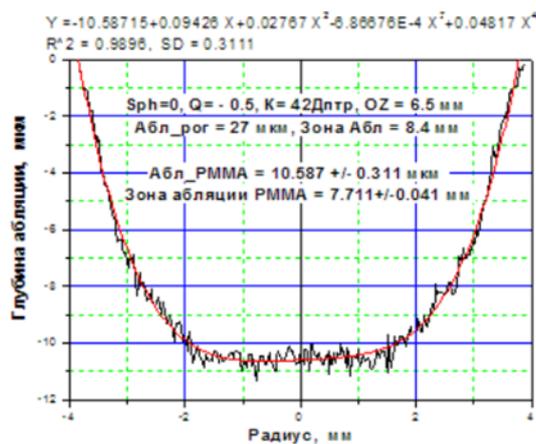
Таблицы 12 – Зависимость величины глубины асферической абляции от величины диаметра заданной оптической зоны абляции

Параметры	Значения	
Sph (дптр)	0	0
Кератометрия (дптр)	42,0	42,0
Q-фактор	-0,5	-0,5
Планируемый диаметр оптической зоны абляции на ПММА (мм) (Mean ± SD)	5,5	6,5
Фактический диаметр зоны абляции на ПММА (мм) (Mean ± SD)	6,312±0,155	7,711±0,41
Фактическая глубина абляции на ПММА (мкм) (Mean ± SD)	5,347±0,249 p<0,0001	10,587±0,311 p<0,0001

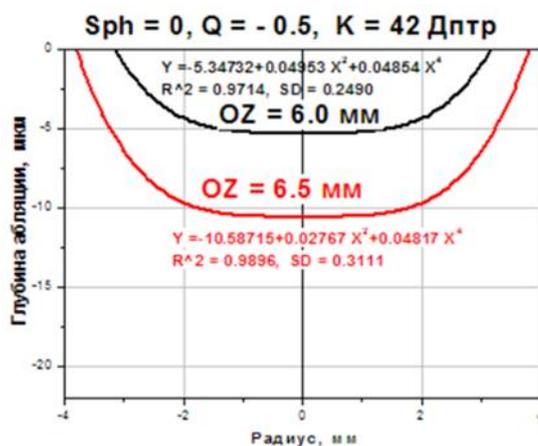
Данный сравнительный анализ подтвердил нецелесообразность использования асферического профиля абляции при заданной оптической зоне менее 6,0 мм (в эксперименте 5,5 мм). Это наглядно продемонстрировано в Таблице 12, где четко виден «водораздел», проходящий через величину глубины абляции, соответствующую оптической зоне 6,0 мм, после которой применение асферической абляции нецелесообразно.



А



В



С

Рисунок 14 – Графическое изображение зависимости величины глубины асферической абляции от величины диаметра заданной оптической зоны абляции: А – асферический профиль абляции с заданной оптической зоной 5,5 мм; В – асферический профиль абляции с заданной оптической зоной 6,5 мм; С – сравнение асферических профилей абляции с различным диаметром заданной оптической зоной

После проведения сравнительного анализа экспериментальных образцов профилей абляции было подтверждено, что алгоритм асферической абляции имеет ряд особенностей:

- величина глубины стандартного (сферического) и асферического алгоритма абляции отличается на 9,8%;

- при исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю, величина глубины асферической абляции отлична от нуля и равна приблизительно 10,0 мкм;

- величина глубины асферической коррекции прямо пропорциональна величине конической константы;

- применение асферической коррекции при миопии со сферозэквивалентом коррекции от 8,0 дптр и более нецелесообразно;

- при кератометрии 37,0-39,0 дптр для получения асферического профиля абляции необходимо увеличивать значения Q-фактора;

- при кератометрии 45,0 и более дптр необходимо уменьшать значение Q-фактора или не использовать асферический алгоритм в данном случае, так как возможна гиперкоррекция целевого Q-фактора с последующим увеличением количества индуцированных aberrаций высокого порядка [64];

- применение асферической коррекции при диаметре оптической зоны менее 6,0 мм нецелесообразно.

Таким образом, результаты теоретических и экспериментальных исследований позволили сформулировать вышеописанные особенности асферического алгоритма абляции.

Выявленные закономерности позволили определить оптимальные медико-технические параметры для разработки и использования номограммы зависимости рассчитанных значений Q-фактора от сферозэквивалента рефракции и исходной кератометрии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» и обосновать дифференцированный подход к асферической операции на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

4.3. Разработка номограммы, обеспечивающей оптимизацию асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум»

На этапе выполнения задачи разработки номограммы зависимости величины Q-фактора от сферозэквивалента рефракции и исходной кератометрии были использованы результаты теоретических, экспериментальных и клинических исследований.

Задача оптимизации асферического алгоритма абляции состояла в том, чтобы сформировать послеоперационную монофокальную роговичную поверхность с отсутствием эффекта мультифокальности по периферии оптической зоны с получением управляемого плоского волнового фронта и эффективной функциональной оптической зоны.

С этой целью была разработана номограмма по формулам зависимости конической константы Q от сферозэквивалента рефракции для различных типов роговицы:

$$\begin{array}{ll} K = 37,0-39,0 \text{ дптр} & Q = -0,1876+0,01913*SE \\ K = 40,0-44,0 \text{ дптр} & Q = -0,1443+0,03127*SE \\ K = 45,0-49,0 \text{ дптр} & Q = -0,2624 - 0,01700*SE \end{array}$$

При планировании операций с использованием оптимизированной асферической технологии определяли:

- сферозэквивалент рефракции глаза;
- среднюю кератометрию и толщину роговицы в центральной части;
- возможность проведения оптимизированной асферической операции.

Для выполнения эффективной асферической операции проводили коррекцию миопии по данной технологии до 8,0 дптр.

По величине кератометрии пациентов распределили в одну из трех групп: с плоской роговицей для кератометрии от 37,0 до 39,0 дптр, с нормальной роговицей – для кератометрии от 40,0 до 44,0 дптр, с крутой

роговицей – для кератометрии от 45,0 до 49,0 дптр. Выбирали значение Q-фактора в зависимости от данных диагностики, согласно разработанной номограмме, представленной в Таблице 13.

Таблица 13 – Номограмма значений Q-фактора в зависимости от величины сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии

Сферозэквивалент рефракции (дптр)	Кератометрия I 37,0-39,0 дптр	Кератометрия II 40,0-44,0 дптр	Кератометрия III 45,0-49,0 дптр
-1,0	-0,20	-0,18	-0,24
-2,0	-0,22	-0,21	-0,22
-3,0	-0,24	-0,24	-0,21
-4,0	-0,26	-0,27	-0,19
-5,0	-0,28	-0,30	-0,17
-6,0	-0,30	-0,33	-0,15
-7,0	-0,32	-0,36	-0,13
-8,0	-0,34	-0,40	-0,12

В процессе выполнения абляции воздействовали излучением эксимерного лазера с длиной волны 193 нм, энергией в импульсе 0,5-3,0 мДж, диаметром лазерного пятна 0,5-1,5 мм, длительностью импульса 5-8 нс, частотой следования импульсов от 300 до 1000 Гц на роговицу глаза с формированием оптической зоны как оптической поверхности в виде выпуклого эллипсоида вращения с отрицательным Q-фактором.

При кератометрии от 37,0 до 39,0 дптр, согласно номограмме (см. Таблицу 13) выбирали модуль отрицательной конической константы от 0,2 до 0,34, причем, чем больше сферозэквивалент рефракции глаза, тем больше модуль конической константы.

При кератометрии до 39,0 дптр формировали выпуклый эллипсоид вращения с меньшим по сравнению со стандартной роговицей модулем отрицательной конической константы. Коническая константа составляет от

-0,18 до -0,34 для плоской роговицы, причем, чем больше был сферозэквивалент, тем больше модуль конической константы. Это позволяло получить более плоский волновой фронт на периферии оптической зоны, что обеспечивало заданную величину функциональной оптической зоны и соответственно высокие показатели остроты и качества зрения в условиях различной освещенности для глаз с плоской роговицей.

При кератометрии от 40,0 до 44,0 дптр, согласно номограмме, выбирали величину отрицательной конической константы от 0,18 до 0,4. Чем больше был сферозэквивалент рефракции глаза, тем больше модуль конической константы.

При кератометрии в диапазоне 40,0-44,0 дптр формировали выпуклый эллипсоид вращения с отрицательной конической константой от 0,18 до 0,4. Выбор большего значения модуля конической константы для большей степени коррекции зрения позволял оптимизировать корнеальный волновой фронт, существенно расширял уплощение волнового фронта на периферии оптической зоны, обеспечивал заданную величину функциональной оптической зоны. Все это позволяло получить высокие показатели остроты и качества зрения в условиях различной степени освещенности.

При кератометрии от 45,0 до 49,0 дптр выбор отрицательной конической константы происходил в направлении от 0,24 до 0,12. В этом случае, чем больше был сферозэквивалент рефракции глаза, тем меньше модуль отрицательной конической константы.

При кератометрии в диапазоне 45,0-49,0 дптр у роговицы сравнительно небольшой радиус. Для получения хорошего зрения после операции на роговице с кератометрией более 45,0 дптр при эксимерлазерном воздействии формировали выпуклый эллипсоид вращения с модулем отрицательной конической константы от 0,24 до 0,12, причем при большем значении сферозэквивалента, значение модуля конической константы было меньше. Высокое значение модуля конической константы при коррекции миопии высокой степени на крутой роговице может привести к уменьшению

функциональной оптической зоны. Для получения послеоперационной формы роговицы с плоским волновым фронтом, заданным размером функциональной оптической зоны после операции, высокого качества послеоперационного зрения у пациентов с большей степенью миопии формировали асферический профиль поверхности роговицы с меньшим модулем отрицательной конической константы.

Предложенные значения Q-фактора можно применять как для операции лазерного кератомилеза, так и для фоторефракционной кератэктомии. Q-фактор формируемого выпуклого эллипсоида вращения не более чем на 10% отличался от значений, представленных в номограмме (см. Таблицу 13), содержащей оптимальные значения Q-фактора для различной величины кератометрии и разной степени миопии.

При отклонении от указанных в номограмме значений Q-фактора не более чем на 10%, результаты операций обеспечивали высокое качество зрения при любой освещенности. При больших отклонениях от указанных значений качество сумеречного зрения пациентов может быть хуже.

Оптимизированная асферическая технология по номограмме с учетом сферозэквивалента и исходной кератометрии рефракции на эксимерлазерной системе «Микроскан-Визум» проиллюстрирована следующими примерами конкретного выполнения.

Пример № 1. Пациент А., ОД. К = 41,94 дптр, плоская роговица.

Состояние до операции: Sph -6,75 дптр, Cyl -1,00 дптр, Ax = 2,0 град, скорректированная острота зрения в фотопических условиях без засвета – 1,0; скорректированная острота зрения в фотопических условиях с засветом – 1,0; скорректированная острота зрения в мезопических условиях без засвета – 0,63; скорректированная острота зрения в мезопических условиях с засветом – 0,5.

Проведена операция ФемтоЛАЗИК. Параметры операции: Q-фактор -0,30; заданная оптическая зона равна 6,0 мм.

Состояние после операции через 6 месяцев: функциональная оптическая зона 5,24 мм; некорректированная острота зрения (НКОЗ) – 1,0;

острота зрения в фотопических условиях без засвета – 1,0; острота зрения в фотопических условиях с засветом – 1,0; острота зрения в мезопических условиях без засвета – 0,63; острота зрения в мезопических условиях с засветом – 0,5. Таким образом, состояние зрения пациента и в условиях недостаточной освещенности осталось на том же уровне, что и до операции, несмотря на высокую степень исходной миопии.

Пример № 2. Пациент Б., OD. К = 43,13 дптр, нормальная роговица.

Состояние до операции: Sph -5,50 дптр, Cyl -1,75 дптр, Ax = 35,0 град;
корректирующая острота зрения в фотопических условиях без засвета – 1,25;
корректирующая острота зрения в фотопических условиях с засветом – 1,25;
корректирующая острота зрения в мезопических условиях без засвета – 1,25;
корректирующая острота зрения в мезопических условиях с засветом – 0,8.

Проведена операция ФемтоЛАЗИК. Параметры операции: Q-фактор -0,40; заданная оптическая зона равна 6,0 мм.

Состояние после операции через 6 месяцев: некорректирующая острота зрения (НКОЗ) = 1,2; функциональная оптическая зона – 5,43 мм; острота зрения в фотопических условиях без засвета – 1,25; острота зрения в фотопических условиях с засвета – 1,25; острота зрения в мезопических условиях без засвета – 1,0; острота зрения в мезопических условиях с засветом – 1,0. Данный пример продемонстрировал, что использование номограммы при планировании операции привело к улучшению сумеречного зрения к 6-му месяцу после операции.

Пример № 3. Пациент В., OS. К = 45,12 дптр, крутая роговица.

Состояние до операции: Sph -6,25 дптр, Cyl -0,50 дптр, Ax = 25,0 град;
корректирующая острота зрения в фотопических условиях без засвета – 1,0;
корректирующая острота зрения в фотопических условиях с засветом – 1,0;
корректирующая острота зрения в мезопических условиях без засвета – 1,0;
корректирующая острота зрения в мезопических условиях с засветом – 0,8.

Проведена операция ФемтоЛАЗИК. Параметры операции: Q-фактор -0,17; заданная оптическая зона равна 6,0 мм.

Состояние после операции: НКОЗ = 1,0; функциональная оптическая зона – 5,10 мм; острота зрения в фотопических условиях без засвета – 1,0; острота зрения в фотопических условиях с засветом – 0,8; острота зрения в мезопических условиях без засвета – 0,8; острота зрения в мезопических условиях с засветом – 0,63. Этот пример доказывает, что применение оптимизированного способа асферической абляции по номограмме способствовало сохранению низкоконтрастной остроты зрения после операции.

Таким образом, разработанный способ коррекции миопии, ориентированный по Q-фактору с применением номограммы, позволил учесть все выявленные теоретически и подтвержденные в эксперименте особенности асферического алгоритма абляции и дифференцированно применять его в зависимости от сферозэквивалента миопии и исходной кератометрии для получения эффективной операции с использованием асферического алгоритма на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Глава 5. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КЛИНИКО- ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПЕРАЦИЙ ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ В ГРУППАХ ИССЛЕДОВАНИЯ И СРАВНЕНИЯ

Целью данной главы явились анализ и сравнительная оценка клиническо-функциональных результатов проведенных операций в группах исследования и сравнения.

Для выполнения цели была поставлена задача проанализировать результаты проведенных рефракционных операций в двух исследуемых группах «Номограмма» и «Асферическая».

Перед операцией и в сроки 1, 3, 6, 12 месяцев всем пациентам проводилось комплексное офтальмологическое обследование, включающее визометрию без и с коррекцией, автокераторефрактометрию, тонометрию, кератотопографию, пахиметрию, биомикроскопию и офтальмоскопию.

Клинические исследования, анализ и оформление клинических результатов проведены в соответствии со стандартами рефракционной хирургии.

Анализ результатов был проведен согласно общепринятым международным критериям рефракционной хирургии по эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности. В Таблице 14 представлены сравнительные данные оценки в группах исследования и сравнения.

Таблица 14 – Сводные данные оценки результатов эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности в исследуемых группах

Эффективность		
Показатели	Ia группа исследования «Номограмма»* (n=50)	Ib группа сравнения «Асферическая»**(n=30)
МКОЗ дооперационная	0,94 ± 0,10 (от 0,4 до 1,2)	0,95 ± 0,07 (от 0,8 до 1,0)
НКОЗ послеоперационная	1,08 ± 0,04	1,06 ± 0,02

НКОЗ 100% и больше	93,0%	93,0%
НКОЗ 120% и больше	27,0%	24,0%
Безопасность		
Потеря двух и более строк НКОЗ	-	4,4% (n=2)
Сохранение строк НКОЗ	40%	51,1%
Прибавка строк НКОЗ	60%	37,8%
Предсказуемость		
СЭ в пределах $\pm 0,5$ дптр	84,0%	60,0%
Стабильность***		
Средний СЭ (дптр)	$-4,77 \pm 1,90$	$-3,58 \pm 1,36$
СЭ через 1 мес. (дптр)	$0,42 \pm 0,64$	$0,43 \pm 0,45$
СЭ через 6 мес. (дптр)	$+0,03 \pm 0,34$	$+0,32 \pm 0,38$

*Статистическая значимость улучшения НКОЗ ($p < 0,001$).

**Статистическая значимость улучшения НКОЗ ($p < 0,005$).

***В соответствии с рекомендациями FDA стабильность определяется изменением величины субъективного сферозэквивалента на 1,0 дптр или меньше за 3-месячный период наблюдения.

5.1. Оценка эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности у пациентов с использованием оптимизированного асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, по разработанной номограмме

В данную группу исследования были включены 50 пациентов (50 глаз) в возрасте от 18 до 32 лет (в среднем $24,5 \pm 7,6$ лет). Предоперационный сферический компонент рефракции составил $-4,34 \pm 1,62$ дптр (от -1,0 до -7,50 дптр), цилиндрический компонент – $-0,66 \pm 0,70$ дптр (от 0,0 до -2,50 дптр). Средние значения НКОЗ и МКОЗ составили соответственно $0,06 \pm 0,05$ и $0,94 \pm 0,10$ в диапазоне от 0,04 до 0,20 и от 0,4 до 1,2. Величина дооперационной целевой оптической зоны была в пределах от 6,0 до 7,5 мм

(в среднем $6,46 \pm 0,34$ мм). Значение Q-фактора было равно $-0,30 \pm 0,12$ (от $-0,2$ до $0,4$).

Операции во всех случаях прошли успешно, без осложнений. Ни в одном случае не было превышения критического порога истончения роговицы в 300 мкм.

Эффективность, срок наблюдения 12 месяцев

На Рисунке 15 представлена гистограмма кумулятивной послеоперационной НКОЗ, дополненная предооперационной МКОЗ.

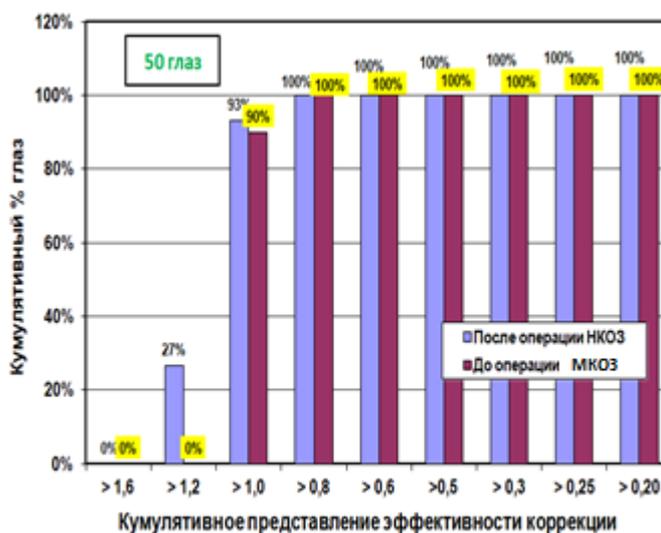


Рисунок 15 – Графическое изображение показателя эффективности в Ia группе исследования «Номограмма»

Средняя дооперационная МКОЗ была $0,94 \pm 0,10$ (от $0,4$ до $1,2$); средняя послеоперационная НКОЗ возрасла до $1,08 \pm 0,04$ (от $0,8$ до $1,2$). На диаграмме эффективности представлено статистически значимое улучшение послеоперационной некорригированной остроты зрения по сравнению с дооперационной максимально корригированной ($t=7,90$; $p<0,005$). Некорригированная острота зрения вдаль была $1,0$ или лучше в 47 случаях ($93,0\%$), и $1,2$ или лучше – в $27,0\%$.

Безопасность, срок наблюдения 12 месяцев

Анализ показателя безопасности, графически изображенного на Рисунке 16, не выявил ни в одном случае потери строчек НКОЗ.

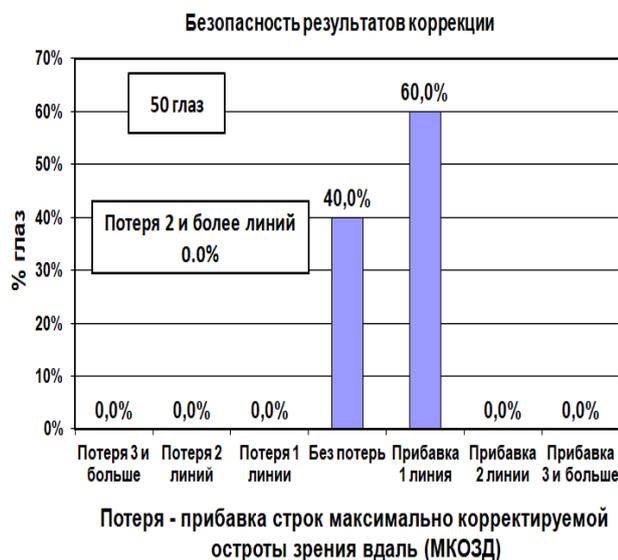


Рисунок 16 – Графическое изображение показателя безопасности в Ia группе исследования «Номограмма»

На 18 глазах данной группы, что составляет 40,0%, наблюдалось сохранение НКОЗ или улучшение на одну или более строку. В 32 случаях (60,0%) улучшение НКОЗ выявлено по крайней мере на одну строку. Статистическая значимость улучшения НКОЗ ($p < 0,001$) была получена, благодаря низкому уровню индуцированных aberrаций высокого порядка при асферической абляции по Q-фактору, согласно разработанной номограмме.

Предсказуемость коррекции сферозквивалента

Оценка показателя предсказуемости, графически изображенного на Рисунке 18, позволила сделать вывод о том, что ФемтоЛАЗИК с использованием номограммы существенно уменьшает средний сферозквивалент субъективной рефракции у пациентов от $-4,77 \pm 1,90$ до $+0,42 \pm 0,64$ дптр через 1 месяц после операции и составляет $+0,03 \pm 0,34$ дптр к 6-му месяцу после операции.

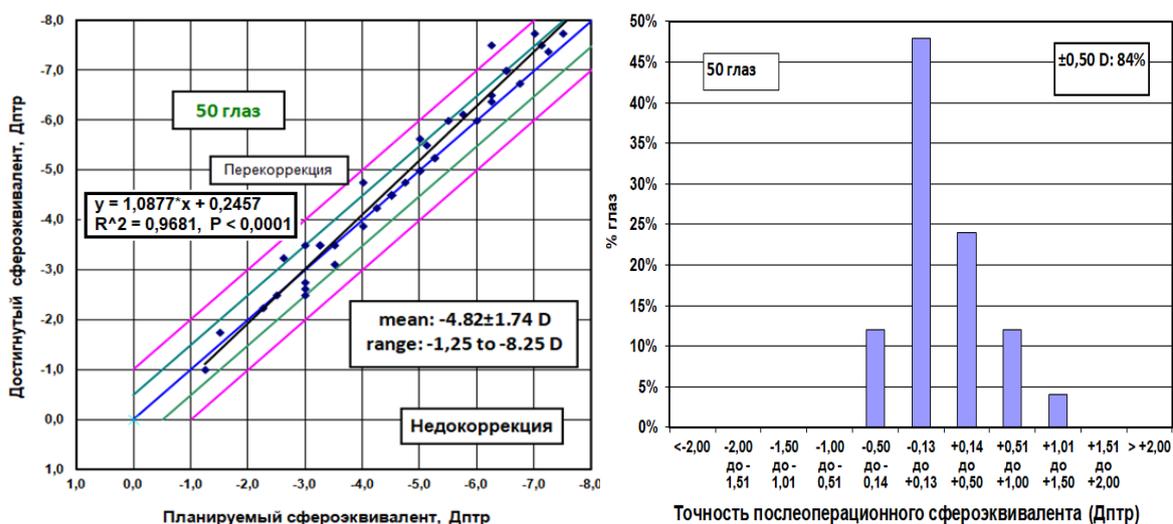


Рисунок 17 – Графическое изображение показателей предсказуемости и точности в Ia группе исследования «Номограмма»

В 42 случаях (84,0%) послеоперационный СЭ был в пределах $\pm 0,5$ дптр от предполагаемой коррекции через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции, что свидетельствует о высоком прогнозировании и точности послеоперационного СЭ у пациентов данной группы.

Стабильность

В соответствии с рекомендациями FDA, стабильность определяется изменением величины субъективного сферозэквивалента на 1,0 дптр или меньше за 3-месячный период наблюдения. При сравнении изменений остаточной рефракции через 1, 3 и 12 месяцев все 100% случаев данной группы удовлетворяют условиям стабильности FDA.

Осложнения

Отсутствовали осложнения, связанные с техникой проведения операций ФемтоЛАЗИК и абляцией эксимерного лазера. Послеоперационных осложнений не зафиксировано.

Операции ФемтоЛАЗИК при коррекции миопии слабой, средней и высокой степени с использованием оптимизированной асферической технологии по разработанной номограмме на эксимерном лазере

«Микроскан-Визум» безопасны, эффективны и дают высокую остроту зрения. Это является результатом оптимизированной асферической карты абляции, большей оптической зоны, модернизированной системы слежения и высокой стабильности абляции. Статистическая значимость улучшения НКОЗ ($p < 0,001$) получена благодаря низкому уровню индуцированных aberrаций высокого порядка при оптимизированной асферической технологии по номограмме зависимости от сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии на эксимерном лазере «Микроскан-Визум».

5.2. Оценка эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности у пациентов с использованием асферического алгоритма абляции с величиной Q-фактора -0,2

В Ib группу сравнения были включены 30 пациентов (30 глаз) в возрасте от 18 до 30 лет (в среднем $23,6 \pm 6,1$ лет). Дооперационный сферический компонент рефракции составил в среднем $-3,27 \pm 1,29$ дптр (от $-0,50$ до $-5,75$ дптр), цилиндрический компонент – $-0,40 \pm 0,60$ дптр (от $0,0$ до $-1,75$ дптр). Средние значения НКОЗ и МКОЗ составили соответственно $0,07 \pm 0,06$ и $0,95 \pm 0,07$ в диапазоне от $0,8$ до $1,0$ и от $0,03$ до $0,30$. Величина дооперационной целевой оптической зоны была равна $6,67 \pm 0,27$ мм (от $6,5$ до $7,5$ мм). Значение Q-фактора во всех случаях составило $-0,2$.

Операции во всех случаях прошли успешно, без осложнений. Ни в одном случае не было превышения критического порога истончения роговицы в 300 мкм.

Эффективность, срок наблюдения 12 месяцев

Анализ эффективности, графически изображенный на кумулятивной гистограмме послеоперационной НКОЗ, дополненной предоперационной МКОЗ, показал, что средняя дооперационная МКОЗ была $0,95 \pm 0,07$ в

диапазоне от 0,8 до 1,0 (Рисунок 18). Средняя послеоперационная НКОЗ составила $1,06 \pm 0,02$.

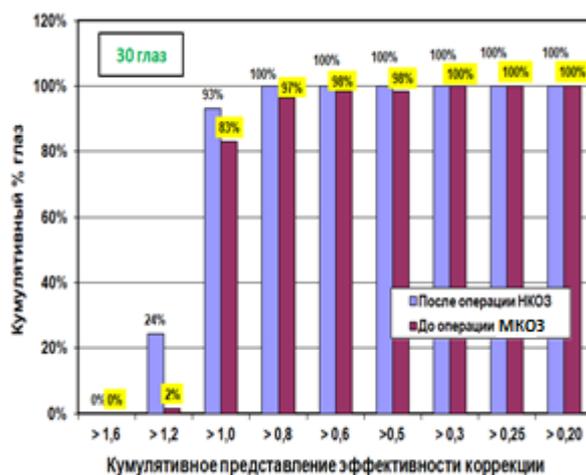


Рисунок 18 – Графическое изображение показателя эффективности в Ib группе сравнения «Асферическая»

На диаграмме эффективности представлено статистически значимое улучшение послеоперационной некорригированной остроты зрения по сравнению с дооперационной максимально корригированной ($t=7,90$; $p<0,005$). Некорригированная острота зрения вдаль была 1,0 или лучше на 28 глазах (93,0%) и 1,2 или лучше – на 7 глазах, что составило 24,0% (см. Рисунок 18).

Безопасность, срок наблюдения 12 месяцев

Оценка показателя безопасности в данной группе, графически изображенная на Рисунке 19, выявила, что ни в одном случае не наблюдалось потери НКОЗ более чем на одну строку.

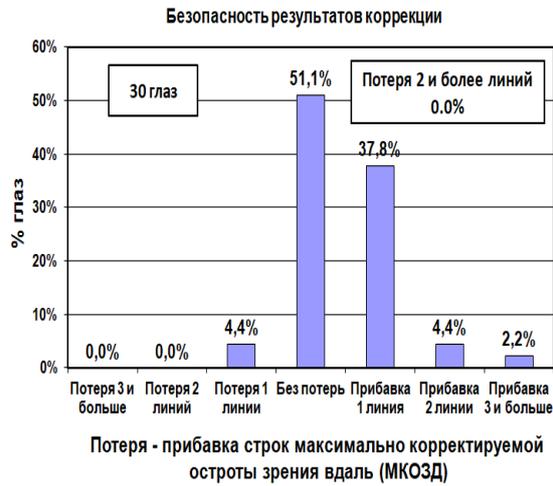


Рисунок 19 – Графическое изображение показателя безопасности в Ів группе сравнения «Асферическая»

На 15 глазах, что составляет 51,1%, наблюдалось сохранение НКОЗ. В 11 случаях (37,8%) выявлено улучшение НКОЗ по крайней мере на одну строку. На одном глазу (4,4%) отмечено снижение зрения на 1 строку. В двух случаях (6,6%) зафиксировано повышение остроты зрения на 2 и более строки. Статистическая значимость улучшения НКОЗ ($p < 0,001$) достигнута благодаря низкому уровню индуцированных aberrаций высокого порядка при асферической абляции по Q-фактору.

Предсказуемость коррекции сферозквивалента

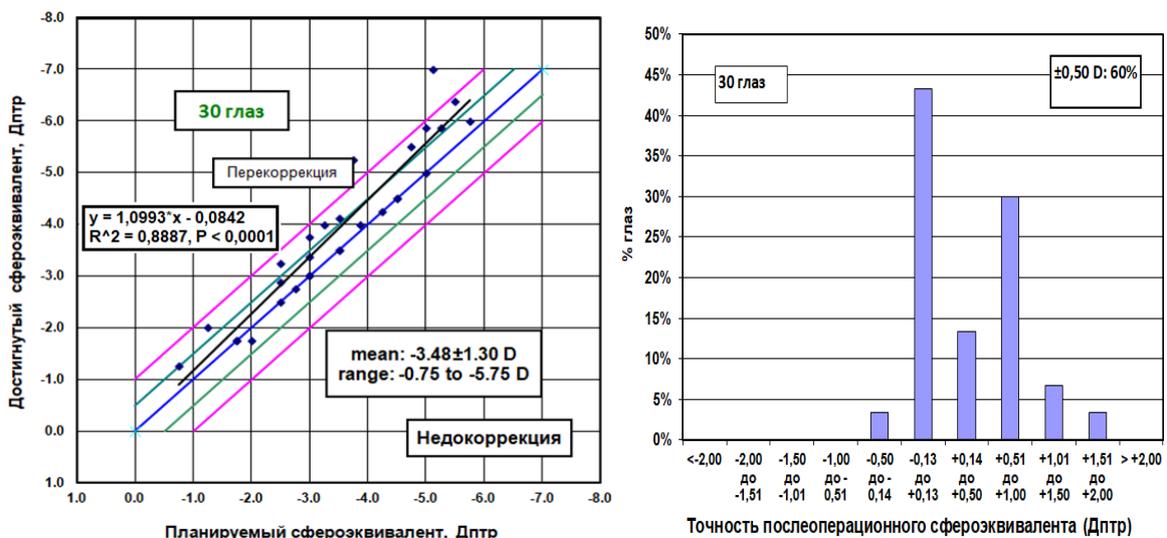


Рисунок 20 – Графическое изображение показателя предсказуемости, точности в Ів группе сравнения «Асферическая»

Анализ предсказуемости, показанный графически на Рисунке 20, позволил сделать заключение, что ФемтоЛАЗИК у пациентов в Ib группе сравнения «Асферическая» существенно уменьшает средний сфероэквивалент субъективной рефракции от $-3,58 \pm 1,36$ до $+0,43 \pm 0,45$ дптр через 1 месяц после операции и $+0,32 \pm 0,38$ дптр – к 6-му месяцу после операции. В 18 случаях (60,0%) послеоперационный СЭ был в пределах $\pm 0,5$ дптр от предполагаемой коррекции через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции, что позволило сделать вывод о высоких показателях точности проведенных операций в данной группе.

Стабильность

При сравнении изменений остаточной рефракции в Ib группе сравнения «Асферическая» через 1, 3 и 6 и 12 месяцев все 100% случаев этой группы удовлетворяют условиям стабильности FDA, учитывая, что в соответствии с рекомендациями последней, стабильность определяется изменением величины субъективного сфероэквивалента на 1 дптр или меньше за 3-месячный период наблюдения.

Осложнения

В Ib группе сравнения «Асферическая» отсутствовали осложнения, связанные с техникой проведения операций ФемтоЛАЗИК и абляцией эксимерного лазера. Послеоперационных осложнений выявлено не было.

Операции ФемтоЛАЗИК при коррекции миопии слабой, средней и высокой степени с использованием асферической технологии в Ib группе сравнения «Асферическая» на эксимерном лазере «Микроскан-Визум» соответствуют стандартам рефракционной хирургии. Это является результатом асферической карты абляции, большей оптической зоны, модернизированной системы слежения и высокой стабильности абляции. Статистическая значимость улучшения НКОЗ ($p < 0,001$).

Таким образом, проведенная сравнительная оценка клинико-функциональных результатов коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» в Ia группе исследования «Номограмма» и Ib группе сравнения «Асферическая» позволила сделать заключение о том, что операции ФемтоЛАЗИК в обеих группах при коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» безопасны, эффективны и дают высокую остроту зрения.

Использование номограммы зависимости рассчитанных значений величины Q-фактора от сферозэквивалента коррекции и с учетом исходной кератометрии в Ia группе исследования «Номограмма» привело к наилучшим показателям эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности по сравнению с группой, где была использована фиксированная величина Q-фактора -0,2.

Глава 6. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВЕННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗРЕНИЯ И ВЕЛИЧИНЫ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ОПТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ В ГРУППАХ ИССЛЕДОВАНИЯ И СРАВНЕНИЯ

Целью данной главы явилось сравнение качества зрительных функций и величины функциональной оптической зоны (ФОЗ) в группах исследования и сравнения.

Для этого были решены задачи проведения сравнительной оценки качественных показателей зрения и величины ФОЗ при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» в исследуемых группах. Оценка полученной ФОЗ проводилась по специальной методике расчета ФОЗ, показатели остроты зрения и пространственно-контрастной чувствительности (ПКЧ) анализировались в условиях различной степени освещенности.

6.1. Сравнительная оценка величины функциональной оптической зоны у пациентов при коррекции миопии в группах исследования и сравнения

В этой части клинических исследований проводилась сравнительная оценка величины ФОЗ в группах исследования и сравнения.

Используемый метод оценки величины ФОЗ показал, что в Ib группе сравнения «Асферическая» величина ФОЗ увеличивалась при слабой степени миопии от 5,2 до 6,8 мм и уменьшалась с ростом сферозэквивалента целевой рефракции от 6,8 до 4,45 мм (Таблица 15).

Средняя величина ФОЗ Ib группы сравнения «Асферическая» составила $5,61 \pm 0,12$ мм диапазоне от 4,45 до 6,8 мм.

Таблица 15 – Данные пациентов Ib группы сравнения «Асферическая» с Q-фактором -0,2 (n=29)

Глаз	Степень миопии	СЭ (дптр)	ФОЗ (мм)
OS	слабая	-1,25	6,43
OD	слабая	-1,25	6,80
OD	слабая	-1,75	5,85
OS	слабая	-1,75	5,20
OD	слабая	-2,50	5,33
OS	слабая	-2,50	5,51
OD	слабая	-2,50	5,60
OS	слабая	-2,50	6,00
OD	слабая	-3,00	5,90
OS	слабая	-3,00	6,05
OD	слабая	-3,00	5,13
OS	слабая	-3,00	6,35
OD	слабая	-3,00	6,70
OS	слабая	-3,00	6,80
OD	средняя	-3,50	5,16
OD	средняя	-3,50	6,30
OS	средняя	-3,50	5,38
OD	средняя	-3,50	5,00
OS	средняя	-3,75	5,40
OS	средняя	-4,25	5,40
OD	средняя	-4,50	5,38
OD	средняя	-4,50	5,20
OS	средняя	-4,75	5,88
OS	средняя	-5,00	5,17
OS	средняя	-5,00	5,70
OS	средняя	-5,12	4,83
OS	средняя	-5,25	5,00
OD	средняя	-5,50	4,75
OD	средняя	-5,75	4,45

Для Ia группы исследования «Номограмма» получена средняя величина ФОЗ $5,71 \pm 0,09$ мм в диапазоне от 5,0 до 6,8 мм (Таблица 16). Величина Q-фактора для пациентов этой группы подбиралась по разработанной номограмме зависимости от сферозэквивалента рефракции и с учетом исходной кератометрии (см. Таблицу 13).

Таблица 16 – Данные пациентов Ia группы исследования «Номограмма» (n=35)

Глаз	Степень миопии	СЭ (дптр)	Q -фактор	К доопер (дптр)	ФОЗ (мм)
OS	слабая	-1,25	-0,2	42,20	6,43
OD	слабая	-1,25	-0,2	43,60	6,80
OD	слабая	-1,75	-0,2	41,90	5,85
OS	слабая	-1,75	-0,2	42,15	5,20
OD	слабая	-2,50	-0,2	45,00	5,33
OS	слабая	-2,50	-0,2	44,30	5,51
OD	слабая	-2,50	-0,2	44,90	5,60
OS	слабая	-2,50	-0,2	45,10	6,00
OD	слабая	-3,00	-0,2	46,02	5,90
OS	слабая	-3,00	-0,2	46,09	6,05
OD	слабая	-3,00	-0,2	45,94	5,13
OS	слабая	-3,00	-0,2	44,90	6,35
OD	слабая	-3,00	-0,2	44,60	6,70
OS	слабая	-3,00	-0,2	44,50	6,80
OD	средняя	-3,50	-0,2	44,76	5,16
OD	средняя	-3,50	-0,2	44,80	6,30
OS	средняя	-3,50	-0,2	43,80	5,38
OD	средняя	-3,50	-0,25	43,76	5,00
OS	средняя	-3,75	-0,35	45,74	5,45
OS	средняя	-3,87	-0,35	45,60	5,50
OD	средняя	-4,00	-0,35	44,20	5,88
OD	средняя	-4,50	-0,35	44,88	5,85
OS	средняя	-4,50	-0,35	45,41	5,35

OS	средняя	-4,62	-0,35	43,44	5,80
OD	средняя	-4,63	-0,35	42,20	5,57
OD	средняя	-4,63	-0,35	42,83	5,95
OS	средняя	-4,75	-0,35	43,40	6,05
OD	средняя	-5,25	-0,35	43,40	5,83
OS	средняя	-5,75	-0,35	44,30	5,82
OD	высокая	-6,25	-0,30	44,00	5,33
OD	высокая	-6,25	-0,40	43,72	5,30
OD	высокая	-6,50	-0,40	45,37	5,00
OS	высокая	-6,50	-0,35	45,73	5,43
OS	высокая	-6,75	-0,40	44,69	5,23
OD	высокая	-7,25	-0,35	45,89	5,00

При анализе Таблиц 15 и 16 видно, что данные первых семнадцати операций при коррекции слабой степени миопии для обеих групп совпали при величине сферэквивалента от -0,25 до -3,50 дптр с Q-фактором равным -0,2 ($p < 0,001$).

Отличия между двумя группами «Асферическая» и «Номограмма» были отмечены, начиная со средней степени миопии.

Для Ia группы исследования «Номограмма» средняя величина ФОЗ при средней и высокой степени миопии со стандартной ошибкой среднего была равна $5,52 \pm 0,08$ мм в диапазоне от 5,0 до 6,05 мм, для Ib группы сравнения «Асферическая» – $5,18 \pm 0,12$ мм в диапазоне от 5,0 до 5,88 мм.

Сравнительный анализ средней величины ФОЗ в группах исследования и сравнения представлен в Таблице 17.

Таблица 17 – Сравнение значений величины ФОЗ (мм) в группах исследования и сравнения при миопии средней степени

СЭ (дптр)	Ia группа исследования «Номограмма»	Ib группа сравнения «Асферическая»
-3,75	5,45	5,40
-4,50	5,35	5,20

-4,75	6,05	5,88
-5,25	5,83	5,0
-5,75	5,82	4,45

Отличие средних значений статистически достоверно ($p=0,026$)

Использование номограммы для выбора Q-фактора при коррекции миопии средней и высокой степени с достоверностью привело к увеличению ФОЗ примерно на 0,33 мм по сравнению с Q-фактором равным -0,2.

6.2. Сравнительная оценка величины функциональной оптической зоны у пациентов при коррекции миопии в группах исследования и сравнения с учетом исходной кератометрии

После проведения сравнительной оценки величины ФОЗ в группах исследования и сравнения был проведен отдельный анализ результатов оценки ФОЗ в группах «Номограмма» и «Асферическая» с учетом исходной кератометрии.

Оценка данных результатов величины ФОЗ показала, что в направлении от плоской к нормальной роговице была отмечена тенденция увеличения ФОЗ в обеих группах. Это продемонстрировано в Таблице 18.

Таблица 18 – Средние значения ФОЗ в группах «Асферическая» и «Номограмма» в зависимости от исходной кератометрии

Исходная кератометрия	Ia группа исследования «Номограмма»	Ib группа сравнения «Асферическая»
Плоская роговица	$5,356 \pm 0,100$ мм	$5,326 \pm 0,100$ мм
Нормальная роговица	$5,517 \pm 0,092$ мм	$5,430 \pm 0,102$ мм
Крутая роговица	$5,543 \pm 0,109$ мм	$5,093 \pm 0,080$ мм

В случаях исходно крутой роговицы использование неизменного Q-фактора равного -0,2 приводило к резкому уменьшению ФОЗ, а

использование номограммы позволяло сохранить величину ФОЗ стабильной (Таблица 19, Рисунок 21).

Таблица 19 – Данные пациентов групп исследования и сравнения с исходно крутой роговицей (n=11)

Глаз	Тип алгоритма	СЭ (дптр)	Q-фактор	К доопер (дптр)	ФОЗ (мм)
OD	Номограмма	-5,75	-0,15	45,10	5,93
OD	Асферический	-5,50	-0,20	45,10	5,00
OS	Номограмма	-6,25	-0,19	45,12	5,43
OD	Асферический	-5,75	-0,20	45,27	5,30
OS	Номограмма	-3,87	-0,12	45,36	6,42
OD	Номограмма	-5,50	-0,17	45,36	5,66
OS	Асферический	-5,25	-0,25	45,37	4,75
OS	Номограмма	-6,50	-0,10	45,90	6,05
OD	Асферический	-3,00	-0,25	45,94	5,13
OS	Номограмма	-4,75	-0,10	48,30	5,82
OD	Номограмма	-4,75	-0,10	48,40	5,88

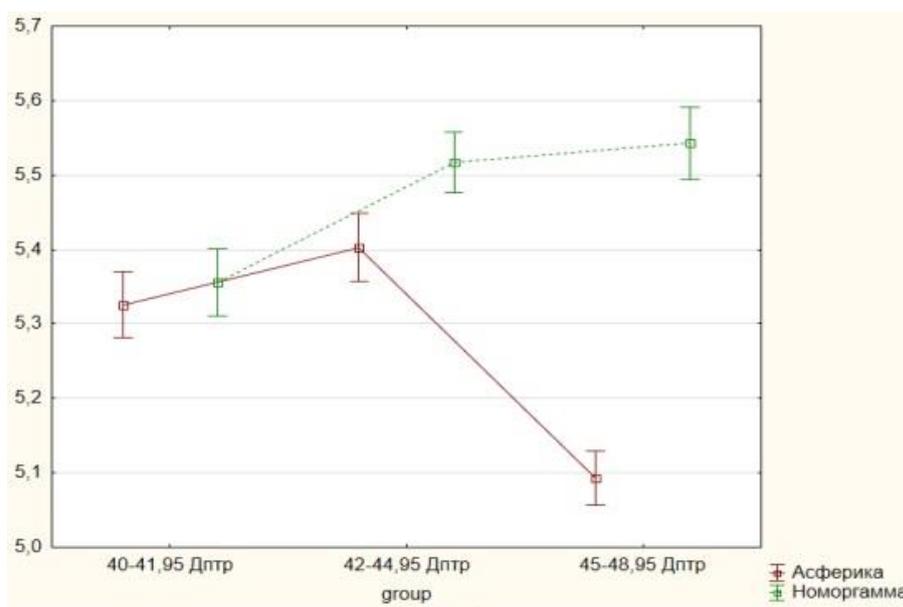


Рисунок 21 – Графическое изображение изменения величины ФОЗ в зависимости от исходной кератометрии в Ia группе исследования «Номограмма» и Ib группе сравнения «Асферическая»: по горизонтали

обозначена исходная кератометрия (дптр), по вертикали – величина ФОЗ (мм)

Таким образом, оценка ФОЗ, показала, что ее величина была больше в I группе исследования «Номограмма». Использование номограммы зависимости рассчитанных значений величины Q-фактора от сфероэквивалента и с учетом исходной кератометрии при коррекции миопии выявило тенденцию увеличения ФОЗ у пациентов с исходно крутой роговицей и уменьшение ФОЗ при крутой роговице при использовании величины Q-фактора равной -0,2.

6.3. Сравнительная оценка остроты зрения в условиях различной степени освещенности в группах исследования и сравнения

Исследование качества зрения, которое было проведено в данной работе, заключалось в определении остроты зрения вдаль (3 м) в фотопических (85,0 cd/m) и мезопических (3,0 cd/m) условиях, с засветом и без него. До операции проверку проводили с максимальной очковой коррекцией. После операции – без коррекции.

В Таблице 20 представлены средние значения остроты зрения в группах исследования и сравнения в фотопических и мезопических условиях с засветом и без засвета в сроки до операции, через 1 и 6 месяцев после операции.

Таблица 20 – Средние значения остроты зрения по модифицированной таблице ETDRS по группам на разных сроках наблюдения

Условия освещенности	Периоды обследования	Ia группа исследования «Номограмма»*	Ib группа сравнения «Асферическая»*
Фотопические без засвета (FN)	до операции МКОЗ	0,97±0,05	0,95±0,04
	1 месяц после операции НКОЗ	1,19±0,09	1,17±0,1

	6 месяцев после операции НКОЗ	1,24±0,07	1,11±0,07
Фотопические с засветом (FG)	до операции МКОЗ	1,04±0,05	1,01±0,05
	1 месяц после операции НКОЗ	1,24±0,08	1,15±0,07
	6 месяцев после операции НКОЗ	1,24±0,07	1,17±0,09
Мезопические без завсвета (MN)	до операции МКОЗ	0,86±0,04	0,85±0,05
	1 месяц после операции НКОЗ	0,87±0,08	0,87±0,07
	6 месяцев после операции НКОЗ	0,90±0,05	0,88±0,07
Мезопические с засветом (MG)	до операции МКОЗ	0,70±0,05	0,69±0,04
	1 месяц после операции НКОЗ	0,76±0,07	0,73±0,05
	6 месяцев после операции НКОЗ	0,85±0,05	0,83±0,05

* Средняя со стандартным отклонением от средней

На Рисунке 22 графически изображена динамика изменений средних значений остроты зрения по группам исследования и сравнения.

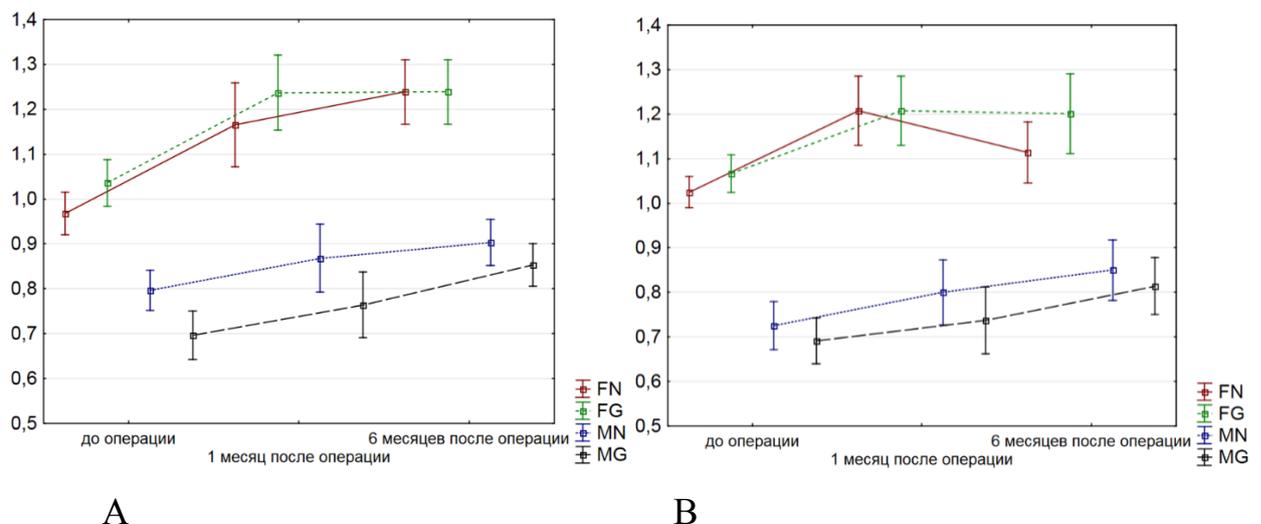


Рисунок 22 – Графическое изображение динамики средних значений (средняя±стандартная ошибка) показателей остроты зрения по модифицированной таблице ETDRS по группам на разных сроках

наблюдения (FN – фотопические без засвета; FG – фотопические с засветом; MN - мезопические без засвета; MG – мезопические с засветом):

А – Ia группа исследования «Номограмма»,

В – Ib группа сравнения «Асферическая»

Оценка результатов исследования остроты зрения в условиях различной степени освещенности в обеих группах показала, что как при фотопических, так и при мезопических условиях с засветом и без наблюдается статистически значимый рост средних значений остроты зрения в послеоперационном периоде по сравнению с дооперационным.

Из Таблицы 21 и на Рисунке 22 видно, что у пациентов обеих групп в фотопических условиях с засветом и без засвета острота зрения к 1-му месяцу после операции была выше, чем острота зрения с максимальной очковой коррекцией до операции ($p < 0,05$). К 6-му месяцу после операции у пациентов групп исследования и сравнения произошло дальнейшее статистически достоверное ($p < 0,05$) увеличение остроты зрения в фотопических условиях без засвета и с засветом.

В мезопических условиях с засветом и без к 6-му месяцу также наблюдался дальнейший сопоставимый рост средних значений остроты зрения в группах «Асферическая» и «Номограмма» ($p < 0,05$). Однако показатели остроты зрения во всех условиях освещенности к 6-му месяцу наблюдения были выше в I группе исследования «Номограмма» ($p < 0,05$).

6.4. Сравнительная оценка показателей пространственно-контрастной чувствительности в условиях различной степени освещенности в группах исследования и сравнения

После проведенных кераторефракционных операций отмечено изменение показателей пространственно-контрастной чувствительности (ПКЧ) в обеих группах ($p < 0,05$).

Результаты представлены в Таблице 21 и графически изображены в динамике на Рисунке 23.

В фотопических условиях с засветом и без засвета к 6-му месяцу послеоперационные значения ПКЧ в обеих группах полностью восстановились, превышая дооперационные показатели, с опережением в I группе исследования «Номограмма» ($p < 0,05$).

В мезопических условиях без засвета для групп «Асферическая» и «Номограмма» к 6-му месяцу после операции наблюдалось сравнимое восстановление контрастной чувствительности на всех пространственных частотах, кроме высоких (18 цикло/град). В I группе исследования «Номограмма» было отмечено превышение ПКЧ дооперационного уровня, в I группе сравнения «Асферическая» – напротив, некоторое снижение исходных показателей ПКЧ ($p < 0,05$).

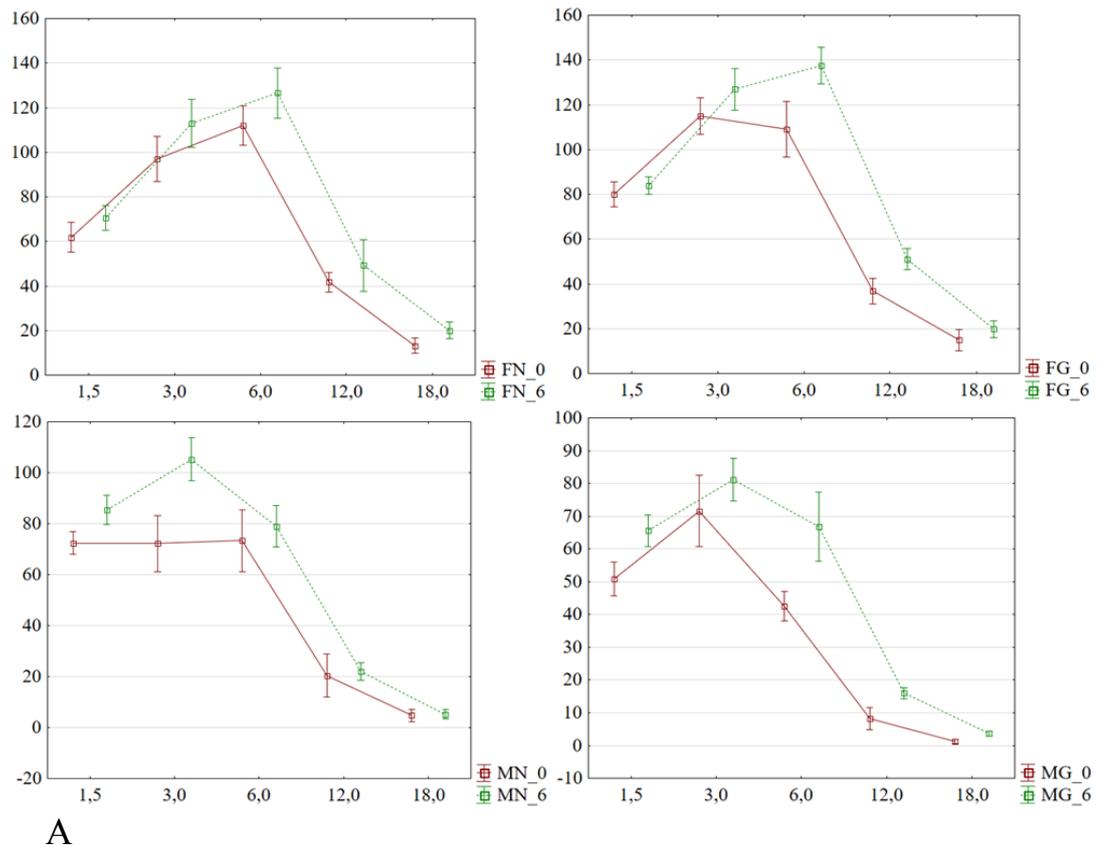
В мезопических условиях с засветом в обеих группах также отмечалось восстановление контрастной чувствительности на всех пространственных частотах, с превышением почти в 2 раза на высоких частотах значений ПКЧ относительно дооперационного уровня. В Ia группе исследования «Номограмма», относительно Ib группы сравнения «Асферическая» показатели ПКЧ были выше почти в 2 раза на частоте 18 цикло/град ($p < 0,05$).

Таблица 21 – Показатели ПКЧ до и после рефракционных операций с различными профилями абляции в различных условиях освещенности до и через 6 месяцев после операции

Условия освещенности	Пространственные частоты (цикл/град)	Группа «Номограмма»*		Группа «Асферическая»*	
		до операции	6 месяцев после операции	до операции	6 месяцев после операции
FN	1,5	61,83±6,55	70,83±6,32	62,41±4,89	66,62±5,02
	3	97,92±9,16	113,00±11,12	92,14±7,11	100,14±7,53
	6	112,17±9,62	126,17±11,18	107,91±7,46	116,67±8,69
	12	41,92±4,38	49,50±8,41	40,55±3,55	44,62±5,56
	18	13,58±2,26	20,25±3,06	11,24±1,67	15,52±2,13
FG	1,5	80,42±5,91	84,08±4,31	79,32±4,98	82,05±3,75
	3	115,08±9,49	127,50±9,01	107,91±7,40	113,95±7,17
	6	108,67±14,14	137,83±9,42	107,95±10,70	133,95±8,19

	12	36,75±6,75	51,42±4,82	34,18±4,39	45,62±3,77
	18	15,17±5,06	19,92±3,31	15,57±3,18	16,57±2,17
MN	1,5	72,58±5,64	85,67±6,64	66,77±4,60	78,19±5,24
	3	72,75±12,37	105,58±9,23	77,59±7,90	98,90±6,42
	6	73,50±13,61	78,83±9,17	60,95±8,54	64,29±6,33
	12	20,17±9,48	22,42±2,51	18,77±5,30	19,67±1,83
	18	5,00±3,78	5,83±1,14	4,33±2,37	4,10±0,88
MG	1,5	51,08±5,22	65,92±5,75	50,41±3,92	63,67±4,50
	3	71,92±12,75	81,75±7,40	66,91±7,96	75,43±5,81
	6	42,83±4,98	66,92±12,49	36,18±3,55	58,19±7,51
	12	8,67±2,50	16,42±1,59	7,09±1,75	13,00±1,39
	18	1,17±0,80	3,50±0,96	0,86±0,49	1,57±0,71

* Средняя со стандартным отклонением от средней



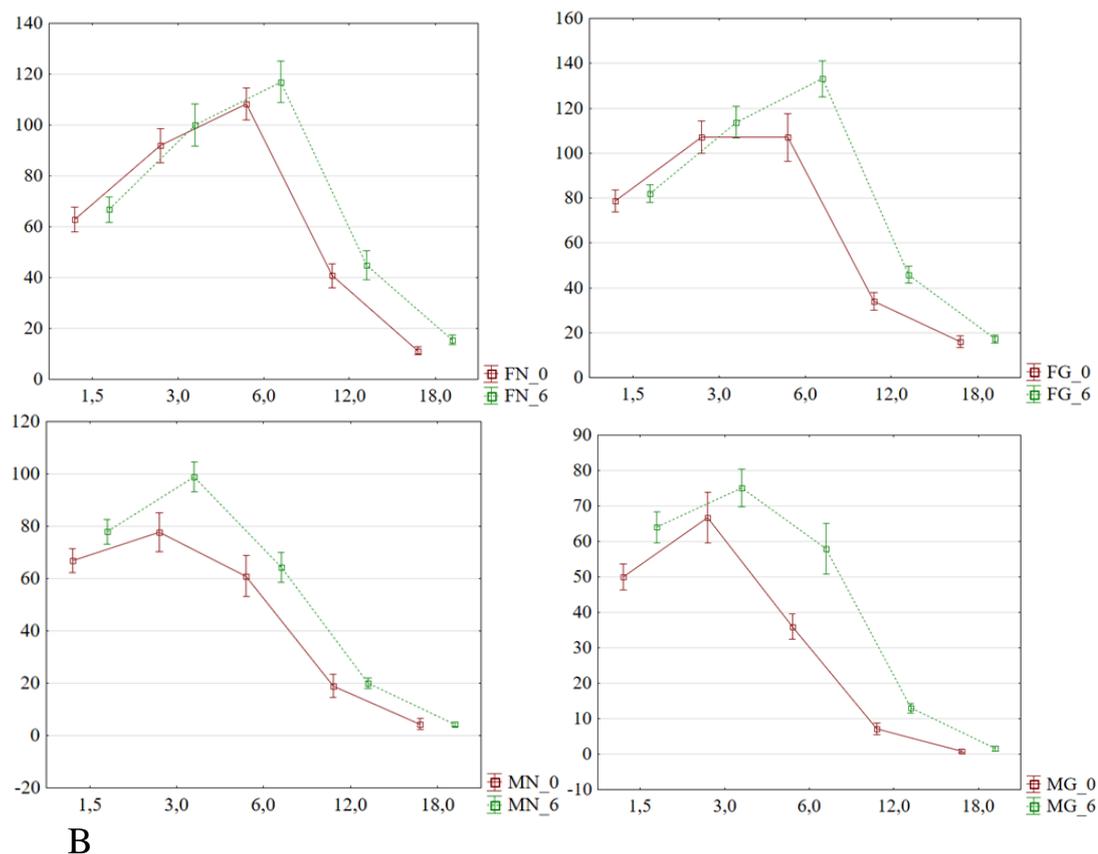


Рисунок 23 – Графики средних значений (средняя±стандартная ошибка) показателей ПКЧ в группах на различных частотах до и через 6 месяцев после операции (FN – фотопические условия без засвета; FG – фотопические условия с засветом; MN – мезопические условия без засвета; MG – мезопические условия с засветом): А – Ia группа исследования «Номограмма»; В – Ib группа сравнения «Асферическая»

Таким образом, при проведении сравнительного анализа качественных показателей зрения было выявлено, что к 6-му месяцу после операции для пациентов обеих групп произошло дальнейшее статистически достоверное ($P < 0,05$) увеличение остроты зрения в фотопических условиях без засвета и с засветом и в мезопических условиях с засветом и без, показатели остроты зрения в различных условиях освещения с засветом и без засвета были выше в Ia группе исследования «Номограмма».

При исследовании пространственно-частотных характеристик зрения на всех частотах в фотопических условиях с засветом и без засвета выявлено, что к 6-му месяцу значения ПКЧ в обеих группах полностью восстановились,

превышая дооперационные показатели, также с опережением в Ia группе исследования «Номограмма».

В мезопических условиях без завета в группах «Асферическая» и «Номограмма» показатели ПКЧ к 6-му месяцу восстановились полностью на всех частотах.

В мезопических условиях с заветом в обеих группах также отмечалось восстановление контрастной чувствительности на всех пространственных частотах. На высоких частотах значения ПКЧ относительно дооперационного уровня увеличились в 2 раза. В Ia группе исследования «Номограмма» относительно Ib группы сравнения «Асферическая» было получено 2-кратное превышение показателей на высоте 18 цикло/град.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время в рефракционной хирургии достигнутые высокие результаты остроты зрения не всегда приводят пациентов к полной удовлетворенности исходом лечения. Несмотря на высокую послеоперационную остроту зрения в дневное время суток, пациенты предъявляют жалобы на снижение зрения в сумерках, в условиях недостаточного освещения, на расплывчатость контуров предметов, высокую слепимость, на проблемы с вождением автомобиля в ночное время и др. [1, 15, 16, 26, 71, 74].

В литературе описаны попытки решения данной проблемы.

Один из способов улучшения качества зрения после эксимерлазерных рефракционных вмешательств лежит в плоскости применения усовершенствованной программы с оптимизированной асферической переходной зоной [42, 57, 62, 67].

Использование алгоритма лазерной коррекции, в процессе которого возможно управлять показателем асферичности роговицы, помогает решить проблему качества зрения в условиях различной степени освещенности и в ночное время [19, 41].

В асферическом профиле абляции усредненный подход к выбору величины Q-фактора, по данным анализа результатов European Databank on Medical Devices (EUDAMED), Food and Drug Administration (FDA), может привести к недокоррекции или гиперкоррекции сферической аберрации, а также к осложнениям в виде центральных островков (Central Islands) и проблемам ночного вождения (Night Driving Problems).

На данный момент времени в некоторых клинических ситуациях встает проблема безопасного и эффективного использования асферического алгоритма на установке «Микроскан-Визум». Нет четких показаний и противопоказаний к использованию асферического алгоритма, не рассчитана величина задаваемой конической константы при различной степени миопии,

не изучено влияние исходной кератометрии при его применении, нет рекомендаций по выбору диаметра оптической зоны [17].

Оптимизированный по Q-фактору алгоритм абляции обеспечивает формирование профиля, более схожего с нативной формой роговицы, если проводить сравнение со стандартной операцией, как показано в работе Доги А.В. с соавторами (2012).

Выбор величины Q-фактора равной -0,2 при проведении асферических операций на установке «Микроскан-Визум» был основан на данных изучения асферичности интактных роговиц в популяции, описанных в работе Kiely P.M. с соавторами (1982), и результатах полной математической модели оптического тракта глаза, созданной учеными ООО «Оптосистемы» (Россия).

Чтобы гарантированно обеспечить пациентам более высокое качество зрения, в том числе и в условиях недостаточной освещенности, уменьшить мультифокальность послеоперационной поверхности роговицы (сферическую абerrацию), приблизить величину функциональной оптической зоны к заданным ее значениям, необходимо было решить задачу зависимости рассчитанных значений Q-фактора не только от сферэквивалента коррекции миопии, но и с учетом исходной кератометрии [14, 17, 41, 120].

Поэтому целью данной работы явилась разработка оптимизированной технологии асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, для коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум», позволяющей обеспечить дифференцированный подход к коррекции миопии с учетом сферэквивалента рефракции и исходной кератометрии.

Для реализации поставленной цели решались следующие задачи.

1. На основании методов математического моделирования разработать теоретическое обоснование оптимизированной технологии асферической абляции, ориентированной по Q-фактору.

2. В эксперименте на серии образцов профилей абляции из полиметилметакрилата доказать зависимость асферической абляции от

степени миопии, величины Q-фактора, исходной кератометрии, размера оптической зоны и обосновать дифференцированный подход к оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору при коррекции миопии.

3. На основе оптимальных медико-технических требований, полученных путем математического моделирования и экспериментальных исследований, разработать номограмму для оптимизированной технологии асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, при коррекции миопии.

4. Провести сравнительную оценку клинико-функциональных результатов у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с Q-фактором $-0,2$ при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК.

5. Провести сравнительную оценку величины функциональной оптической зоны, показателей пространственной контрастной чувствительности и низкоконтрастной остроты зрения у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора $-0,2$ при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК.

На начальном этапе в данной исследовательской работе была создана математическая модель алгоритма асферической абляции для теоретического обоснования оптимизации асферического профиля абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Математическая модель асферической операции была основана на уравнении II порядка или иначе – вращения Беккера, которое описывает переднюю асферическую поверхность роговицы. В отличие от классического уравнения Мюннерлина, которое описывает поверхность роговицы как сферическую, в уравнение вводился дополнительный параметр – показатель

асферичности (фактор Q). Произведя разницу уравнений, выражающих асферические профили абляции до и после операции, мы получили асферическую линзу, которая представляла собой задание установке для эксимерлазерной абляции с использованием асферического алгоритма абляции.

Особенности асферической абляции были вычислены математически, опираясь на разницу уравнений, описывающих асферическую и сферическую поверхности роговицы.

Разложив уравнение профиля асферической абляции в степенной ряд, получили упрощенную формулу зависимости глубины асферической абляции от оптической силы роговицы (K), величины асферичности (фактор Q), диаметра оптической зоны (OZ).

$$Diff - s = Const Q_2 K_2^3 OZ^4$$

Построив график зависимости разницы глубины абляции обычной и асферической программы (мкм) от исходной кератометрии (дптр), мы увидели, что при разнице глубины абляции обычной и асферической программы менее 5,0 мкм, применение асферической программы нецелесообразно.

Затем, построив график зависимости при варьировании исходной оптической силы роговицы от 37,0 до 47,0 дптр, для значений различного рефракционного эффекта от разницы глубины абляции обычной и асферической программы (мкм), был получен диапазон оптической силы, при котором необходимо изменять значения конической константы, чтобы получить эффективную асферическую операцию.

Выявленные нижеперечисленные особенности способствовали дальнейшей разработке оптимальных медико-технических параметров для оптимизации технологии асферической абляции.

1. Величина глубины стандартного (сферического) и асферического алгоритма абляции отличается на 9,8%.

2. При исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю, величина глубины асферической абляции отлична от нуля и равна приблизительно 10 мкм.

3. Величина глубины асферической коррекции прямо пропорциональна величине конической константы.

4. Применение асферической коррекции при миопии со сфероэквивалентом от 8,0 дптр и более нецелесообразно.

5. Применение асферической коррекции при миопии с величиной оптической зоны менее 6,0 мм нецелесообразно.

6. При кератометрии 37,0-39,0 дптр для получения асферического профиля абляции необходимо увеличивать значения Q-фактора, при кератометрии 45,0 и более дптр – уменьшать его или не использовать асферический алгоритм в данном случае, так как возможна гиперкоррекция целевого Q-фактора с последующим увеличением количества индуцированных аберраций высокого порядка.

Для проведения эксперимента была создана серия опытных образцов профилей абляции на пластинах из ПММА в количестве 24 штук. Этап создания образцов профилей абляции был проведен в отделе рефракционной лазерной хирургии ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва) на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» (размер пятна 0,8 мм, частота 300 Гц). В ходе создания образцов в управляемый компьютер эксимерлазерной установки вводились запланированные параметры операции – исходно различная кератометрия, различные диаметр оптической зоны и сфероэквивалент коррекции, определенная величина Q-фактора, использовался стандартный и асферический профили абляции.

В Институте общей физики имени А.М. Прохорова РАН (Москва) была проведена сканирующая лазерная интерференционная микроскопия экспериментальных образцов с использованием высокоточного профилометра – сканирующего интерференционного лазерного микроскопа

ZYGO модели «New View – 5000 ZYGO» (Германия). Изображения профилей абляции были получены в двух- и трехмерном измерении, в графическом выражении. Глубина и диаметр профилей абляции – в числовом выражении. Измеряемые объекты освещались белым светом, получаемое интерференционное изображение снималось цифровой камерой, после чего информация для анализа измеренных данных передавалась на компьютер.

Методом сравнительного анализа при помощи персонального компьютера были исследованы глубина, профиль и диаметр абляции экспериментальных образцов из ПММА.

В результате измерений были получены:

- общий вид экспериментальных образцов абляции;
- двух-, трехмерные изображения профилей абляции;
- профили абляции в цифровом значении;
- графическое изображение профилей абляции.

Особенностью абляции на ПММА явилась невозможность определения четкой границы между оптической и переходной зонами, поэтому определялись размеры общей зоны абляции. Коэффициент абляции ПММА, составляющий 0,345, в 2,3 раза меньше коэффициента абляции роговицы, равного 0,793, поэтому полученная глубина абляции на ПММА всегда была меньше расчетной глубины абляции на роговице.

В эксперименте на серии опытных образцов профилей абляции из полиметилметакрилата (ПММА) были подтверждены теоретические выводы. Доказана зависимость асферической абляции от степени миопии, исходной кератометрии, диаметра оптической зоны, обоснован дифференцированный подход к применению асферического профиля абляции с заданным значением конической константы на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» при коррекции миопии.

В рамках данной работы были проведены сравнительные исследования асферических алгоритмов установок «Микроскан-Визум» и WaveLight EX500. Анализ 109 операций при коррекции миопии выявил тенденцию

уменьшения ФОЗ при переходе от слабой к высокой степени миопии в обеих группах, увеличение ФОЗ с изменением величины Q-фактора от 0 до - 0,4 с ростом сферозэквивалента коррекции как для группы «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм), так и для WaveLight EX500 (CustomQ); медленный рост мультифокальности во всем диапазоне коррекции миопии для Па группы исследования «Микроскан-Визум» и общую тенденцию плавного уменьшения мультифокальности со случаями экстремальной мультифокальности при слабой степени миопии для Пв группы сравнения «WaveLight EX500»; тенденцию увеличения отрицательного значения Q-фактора при исходной высокой кератометрии (крутой роговицы) во Па группе исследования «Микроскан-Визум» и случаи с гипервытянутой роговицей при изначально плоской у пациентов Пв группы сравнения «WaveLight EX500». Оценка величины ФОЗ в зависимости от сферозэквивалента коррекции миопии при использовании асферического алгоритма абляции во Па группе исследования «Микроскан-Визум» позволила сделать вывод о том, что использование Q-фактора величиной -0,2 в диапазоне миопии от -4,0 до -7,5 дптр на установке «Микроскан-Визум» является недостаточным. Нарастание мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности при коррекции миопии со сферозэквивалентом более -4,0 дптр и величиной Q-фактора -0,2 требовало оптимизации существующего подхода к использованию асферического алгоритма данной установки.

На основе методов математического моделирования и результатов экспериментальных исследований была разработана номограмма зависимости от сферозэквивалента рефракции с учетом исходной кератометрии. Для отечественной эксимерлазерной установки было найдено оригинальное техническое решение, основанное на теоретических выводах и сравнительных результатах проведенных асферических операций на «Микроскан-Визум» и WaveLight EX500.

Алгоритм, оптимизированный по волновому фронту (WFO), применяемый в установке WaveLight EX500 и асферический алгоритм эксимерного лазера «Микроскан-Визум» используют единую основу в построении асферических программ. Базовый подход заключается в том, что к величине дефокуса прибавляется отрицательная сферическая aberrация для предкомпенсации положительной сферической aberrации [94]. Различие состоит в том, что алгоритм WFO опирается на среднестатистическую базу данных соответствия сферозэквивалента рефракции величине сферической aberrации из расчета 0,1 мкм на одну диоптрию при размере зрачка 6,5 мм, согласно теоретической работе Mrochen M. (2004). Такое решение, как уже было сказано выше, не подходит пациентам с формой роговиц, не относящихся к вытянутому эллипсоиду, т.е. с экстремальными значениями Q-фактора. Таких пациентов, по данным литературы, около 20% [67].

Программное обеспечение «Микроскан-Визум», используя ту же основу, позволяет применять персонализированный подход к применению асферического алгоритма, заключающийся в возможности изменять Q-фактор, плавно управляя формированием профиля абляции в зависимости от поставленной задачи, учитывая сферозэквивалент коррекции и исходную кератометрию. На дифференцированный подход к применению технологии асферического алгоритма абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» был получен патент РФ на изобретение № 2726995 от 17 июля 2020 г.

При разработке способа коррекции миопии, учитывающего исходную форму роговицы, ставилась задача обеспечить высокую послеоперационную остроту и качество зрения пациента, в том числе и в условиях недостаточной освещенности.

В этап клинических исследований было включено 80 глаз 80 пациентов с миопией, прооперированных на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум». Сформированы две клинические группы: Ia группа исследования «Номограмма», где операции выполнялись по разработанной

номограмме в зависимости от сферозэквивалента миопии и исходной кератометрии, и Ib группа сравнения «Асферическая», в которой коррекция миопии проводилась по асферическому алгоритму с величиной Q-фактора -0,2. Все операции были выполнены одним хирургом с применением технологии ФемтоЛАЗИК и формированием роговичного клапана толщиной 90 мкм.

В Ia группу исследования «Номограмма» вошли пациенты с миопией со средним значением сферического компонента $-4,34 \pm 1,62$ дптр (от -1,00 до -7,50 дптр), цилиндрического компонента – $-0,66 \pm 0,70$ дптр (от 0,0 до -2,50 дптр), заданной оптической зоной $6,46 \pm 0,34$ мм (от 6,0 до 7,5 мм), НКОЗ – $0,06 \pm 0,05$ (от 0,04 до 1,20), МКОЗ – $0,95 \pm 0,07$ (от 0,8 до 1,0).

В Ib группу сравнения «Асферическая» вошли пациенты с миопией со средним значением сферического компонента $-3,27 \pm 1,29$ дптр (от -0,50 до -5,75 дптр), цилиндрического компонента – $-0,40 \pm 0,60$ дптр (от 0,0 до -1,75 дптр), заданной оптической зоной $6,67 \pm 0,27$ мм (от 6,5 до 7,5 мм), НКОЗ – $0,07 \pm 0,06$ (от 0,03 до 0,30), МКОЗ – $0,95 \pm 0,07$ (от 0,8 до 1,0). Все операции выполнялись с применением величины Q-фактора -0,2.

При проведении операций с использованием оптимизированной асферической технологии в Ia группе исследования «Номограмма» определяли сферозэквивалент рефракции глаза, среднюю кератометрию и толщину роговицы в центральной части. После чего определялась возможность проведения оптимизированной асферической операции.

По величине кератометрии пациенты были распределены в одну из трех групп: с плоской роговицей для кератометрии от 37,0 до 39,0 дптр, с нормальной роговицей для кератометрии от 40,0 до 44,0 дптр, с крутой роговицей для кератометрии от 45,0 до 49,0 дптр. Выбирали отрицательное значение Q-фактора в зависимости от исходных диагностических данных, согласно разработанной номограмме.

Проведенная сравнительная оценка эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности полученных результатов у пациентов с

использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2, и с использованием оптимизированной асферической операции по разработанной номограмме при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» показала, что у всех пациентов были достигнуты высокие функциональные зрительные результаты.

В Ia группе исследования «Номограмма» средняя послеоперационная НКОЗ вдаль была $1,08 \pm 0,04$, острота зрения 1,0 или лучше была достигнута на 47 глазах (93,0%) и 1,2 или лучше – в 27,0% случаев.

В Ib группе сравнения «Асферическая» средняя послеоперационная НКОЗ составила $1,06 \pm 0,02$. На 28 глазах (93,0%) острота зрения была 1,0 или лучше и 1,2 или лучше – в 24,0% случаев.

В процентном выражении прибавка строк НКОЗ больше всего была в Ia группе исследования «Номограмма» – 60% против 37,8% в I группе сравнения.

Предсказуемость сферозэквивалента в пределах $\pm 0,5$ дптр была также выше в Ia группе исследования «Номограмма» – в 84,0% случаев против 60,0% в Ib группе сравнения.

При анализе безопасности потеря 1 строки отмечена в одном случае (4,4%) в Ib группе сравнения «Асферическая».

Показатель стабильности сферозэквивалента через 6 месяцев после операции в Ia группе исследования «Номограмма» был также выше: $+0,03 \pm 0,34$ дптр против $+0,32 \pm 0,38$ дптр в Ib группе сравнения «Асферическая».

Проведенный сравнительный анализ величины функциональной оптической зоны у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2, и с использованием оптимизированной асферической операции по разработанной номограмме при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК показал следующие результаты.

В Ia группе сравнения «Асферическая» была выявлена тенденция к увеличению ФОЗ при слабой степени миопии от 5,2 до 6,8 мм и ее

уменьшение от 6,8 до 4,45 мм с ростом сферозэквивалента целевой рефракции. При коррекции миопии слабой степени для обеих групп данные величин ФОЗ совпали, отличия между двумя группами появились у пациентов с миопией средней и высокой степени.

Для Ia группы исследования «Номограмма» средняя величина ФОЗ в случаях средней и высокой миопии со стандартной ошибкой среднего была равна $5,52 \pm 0,08$ мм в диапазоне от 5,0 до 6,05 мм, для Ib группы сравнения «Асферическая» – $5,18 \pm 0,12$ мм, в диапазоне от 5,0 до 5,88 мм.

В обеих группах учет исходной кератометрии показал, что в направлении от плоской к нормальной роговице отмечена тенденция увеличения ФОЗ – от $5,326 \pm 0,100$ до $5,430 \pm 0,102$ мм в Ib группе сравнения «Асферическая» и от $5,356 \pm 0,100$ до $5,517 \pm 0,092$ мм – в Ia группе исследования «Номограмма».

В случаях исходно крутой роговицы использование неизменного Q-фактора привело к резкому уменьшению ФОЗ, а использование номограммы позволило сохранить ее величину стабильной. В Ib группе сравнения «Асферическая» полученная ФОЗ была $5,093 \pm 0,080$ мм против $5,543 \pm 0,109$ мм в Ia группе исследования «Номограмма».

Проведенная сравнительная оценка качественных характеристик: показателей остроты зрения и пространственно-контрастной чувствительности в условиях различной степени освещенности у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2 и оптимизированной асферической операции по разработанной номограмме при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» подтвердила данные литературных источников, что первой зрительной функцией, которая подвергается влиянию измененного абберрационного баланса роговицы после рефракционных вмешательств является пространственная контрастная чувствительность в скотопических условиях и низкоконтрастная острота зрения [38, 41, 78, 93, 131, 138, 139].

При оценке результатов остроты зрения к 6-му месяцу был отмечен рост средних значений по сравнению с дооперационным уровнем в обеих группах во всех условиях освещенности. К 6-му месяцу после операции был выявлен дальнейший рост средних значений показателей остроты зрения также обеих в группах. При всех условиях освещенности показатели остроты зрения к 6-му месяцу наблюдения были выше в Ia группе исследования «Номограмма».

Изменения пространственно-частотных характеристик зрения были отмечены также в обеих группах. Показатели ПКЧ в ранние сроки после операции у пациентов групп исследования и сравнения были снижены, что подтверждает фундаментальные выводы, сделанные Raymond A. Applegate (2002) в работе о зависимости уменьшения контрастности зрения в связи с увеличением аберраций в послеоперационном периоде. Изменения показателей ПКЧ в сроки на первые сутки и к 1-му месяцу после операции были отмечены на средних, высоких частотах, и особенно в мезопических условиях с ослеплением, что соответствует данным, опубликованным в литературе [18, 27, 31, 116].

В фотопических условиях с засветом и без засвета показатели ПКЧ к 6-му месяцу после операции полностью восстановились с опережением дооперационного уровня и были выше в Ia группе исследования «Номограмма».

В мезопических условиях без засвета к 6-му месяцу после операции полное восстановление дооперационных значений ПКЧ для групп «Асферическая» и «Номограмма» наблюдалось на всех пространственных частотах, кроме высоких (18,0 цикло/град), где были отмечены отличия. В Ia группе исследования «Номограмма» произошло превышение ПКЧ дооперационного уровня, в Ib группе сравнения «Асферическая» – некоторое снижение исходных показателей ПКЧ.

В мезопических условиях с засветом в обеих группах отмечалось восстановление контрастной чувствительности на всех пространственных

частотах, с превышением почти в 2 раза на высоких частотах значений ПКЧ относительно дооперационного уровня в группе «Номограмма», и в группе «Номограмма», относительно группы «Асферическая». По данным, опубликованным в научных работах, восстановление функций ПКЧ происходит в сроки от 3 до 6 месяцев после перенесенных рефракционных операций [49, 106].

Таким образом, для оптимизации асферического алгоритма на отечественной установке найдено оригинальное техническое решение и предложен способ его применения в виде эффективной асферической операции с учетом сферэквивалента коррекции миопии и исходной кератометрии.

На основании клинико-функциональных результатов, полученных и проанализированных в рамках данной исследовательской работы, доказано, что предложенная оптимизированная технология асферической абляции при условии соблюдения разработанного алгоритма дифференцированного подхода с учетом разработанной номограммы является эффективной и безопасной технологией в коррекции слабой, средней и высокой степеней миопии.

Клинический опыт показал, что выбор оптимальной величины Q-фактора способствует увеличению эффективной оптической зоны, позволяет уменьшить оптическую зону операции и, соответственно, глубину абляции при сохранении функциональной оптической зоны. Решение поставленных задач позволяет избежать осложнений при применении асферического алгоритма на установке «Микроскан-Визум», обеспечивает высокие клинико-функциональные результаты коррекции и скорейшее восстановление «тонких зрительных функций» [9, 14, 17, 24].

Алгоритм абляции, оптимизированный по Q-фактору, с учетом номограммы зависимости от сферэквивалента коррекции и исходной кератометрии позволяет формировать профиль роговицы, близкий к естественному профилю, минимизирует послеоперационные сферические

абберации, обеспечивает гарантированную величину функциональной оптической зоны, более высокие количественные и качественные показатели зрения по сравнению с асферическим алгоритмом с величиной Q-фактора -0,2.

Предложенная методика в виде эффективной операции с использованием асферического алгоритма, с формированием управляемого плоского волнового фронта, с эффективной функциональной оптической зоной, с монофокальностью по всей поверхности и отсутствием эффекта мультифокальности по периферии оптической зоны существенно повышает качество тонких зрительных функций и ускоряет медико-социальную реабилитацию пациентов с миопией.

ВЫВОДЫ

1. Созданная математическая модель алгоритма асферической абляции, определившая теоретические особенности асферической операции (глубина стандартной и асферической абляции отличается на 9,8%; глубина асферической абляции прямо пропорциональна величине Q-фактора; при исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю, глубина асферической абляции отлична от нуля и составляет около 10,0 мкм; применение асферической коррекции при миопии со сферозэквивалентом от 8,0 дптр и более нецелесообразно; применение асферической абляции при диаметре оптической зоны менее 6,0 мм неэффективно; при кератометрии 37,0-39,0 дптр для получения асферического профиля абляции необходимо увеличивать значения Q-фактора, при кератометрии 45,0 и более дптр необходимо его уменьшать или не использовать асферический алгоритм), позволила разработать оптимальные медико-технические параметры для оптимизированной технологии асферической абляции для коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

2. Экспериментальные исследования и проведенный сравнительный анализ опытных образцов профилей абляции подтвердили разработанные теоретические особенности асферического алгоритма абляции, доказывающие зависимость асферической абляции от степени миопии, величины Q-фактора, диаметра оптической зоны, исходной кератометрии и обосновали дифференцированный подход к применению оптимизированной асферической технологии, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

3. Разработанная номограмма, заключающаяся в рассчитанных значениях Q-фактора, в зависимости от величины сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии, обеспечила дифференцированный подход

к применению асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, у пациентов с миопией на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

4. Сравнительная оценка полученных клинико-функциональных результатов у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2 доказала, что оптимизированная асферическая технология является эффективной, безопасной, предсказуемой и стабильной.

5. Сравнительная оценка величины функциональной оптической зоны у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2 показала, что использование номограммы для выбора Q-фактора при коррекции миопии средней и высокой степени с достоверностью приводит к увеличению функциональной оптической зоны примерно на 0,33 мм; в случаях исходно крутой роговицы использование неизменного Q-фактора ведет к резкому ее уменьшению, а использование номограммы позволяет сохранить величину стабильной.

6. Сравнительное изучение остроты зрения в условиях различной степени освещенности, в мезопических условиях с засветом и без показало, что к 6-му месяцу произошло более значимое повышение остроты зрения у пациентов, оперированных по разработанной номограмме. К 6-му месяцу показатели пространственной контрастной чувствительности в этой группе в фотопических и мезопических условиях с засветом и без полностью восстановились, и их значения в мезопических условиях с засветом на частоте 18 цикло/град были в 2 раза выше, чем у пациентов с величиной Q-фактора -0,2.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам при коррекции миопии с применением асферического алгоритма абляции необходимо учитывать сферэквивалент рефракции и исходную кератометрию для определения величины Q-фактора по предлагаемой номограмме. Дифференцированный выбор Q-фактора позволяет минимизировать послеоперационные сферические аберрации, обеспечивает гарантированную величину функциональной оптической зоны, обеспечивает более высокие качественные показатели зрения.

2. Проведение асферической операции при коррекции миопии более 8,0 дптр и величиной целевой оптической зоны менее 6,0 мм нецелесообразно.

3. Доказанное влияние на улучшение сумеречного зрения позволяет рекомендовать эту операцию пациентам с высокими требованиями к результатам рефракционных вмешательств в ночное время и в условиях различной степени освещенности.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

дптр – диоптрия

МКОЗ – максимально корригируемая острота зрения

НКОЗ – некорригированная острота зрения

ПЗР – передне-задний размер

ПММА – полиметилметакрилат

ПКЧ – пространственная контрастная чувствительность

СЭ – сферозэквивалент

ФОЗ – функциональная оптическая зона

FDA – Food and Drug Administration (США)

FG – фотопические условия с засветом

FN – фотопические условия без засвета

MG – мезопические условия с засветом

MN – мезопические условия без засвета

Oblate – сплюснутый

Prolate – вытянутый, удлиненный, широко распространенный

Q-фактор – коническая константа

WFO (Wavefront Optimized) – оптимизация по волновому фронту

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абельский, Д. Е. Оценка качества зрения у пациентов после коррекции миопической рефракции методом Фемто-Ласик / Д. Е. Абельский. – Текст: непосредственный // Здоровоохранение (Минск). – 2016. – № 2. – С. 73-78.
2. Арताल, П. «Суперзрение»: факты и вымыслы / П. Арताल – Текст: непосредственный // Вестник оптометрии. – 2002. – №4. – С. 34–41.
3. Атежев, В. В. Лазерные системы для рефракционной хирургии / В. В. Атежев, Б. В. Барчунов, С. К. Вартапетов [и др.]. – Текст: непосредственный // Научное приборостроение – современное состояние и перспективы развития: сборник материалов научно-практической конференции (Москва, 15-16 ноября 2016 г.). – Москва : Богородский печатник, 2016. – С. 35-36.
4. Балашевич, Л. И. Хирургическая коррекция аномалий рефракции аккомодации : монография / Л. И. Балашевич. – Санкт-Петербург : Человек, 2009. – 296 с. – ISBN: 978-5-93339-132-6. – Текст: непосредственный.
5. Балашевич, Л. И. Клиническая корнеотопография и aberрометрия : монография / Л. И. Балашевич, А. Б. Качанов. – Москва : ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза», 2008. – 167 с. ISBN: 978-5-903624-09-6. – Текст: непосредственный.
6. Блинкова, Е. С. Способ расчета диаметра оптической зоны роговицы и его влияние на уровень аберраций после ЛАЗИК / Е. С. Блинкова, В. П. Фокин, Е. Г. Солодкова. – Текст: непосредственный // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2012: Сб. науч. статей (Москва, 25–27 октября 2012 г.). – Москва : ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза», 2012. – С. 184-188.
7. Богуш, И. В. Значение эксцентриситета, асферичности и фактора формы нормальной роговицы / И. В. Богуш, Н. С. Ходжаев. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2011. – № 1. – С. 6-9.

8. Дога, А. В. Эксимерлазерная рефракционная микрохирургия роговицы на базе сканирующей установки «Микроскан» : специальность 14.00.08 «Глазные болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Дога Александр Викторович; ГУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова. – Москва, 2004. – 48 с. – Место защиты: Московский научно-исследовательский институт глазных болезней. – Текст: непосредственный.

9. Дога, А. В. Лазерная кераторефракционная хирургия. Российские технологии / А. В. Дога, С. К. Вартапетов, И. А. Мушкова [и др.]. – Москва : Офтальмология, 2018. – 124 с., ил. – ISBN 978-5-903624-386. – Текст: непосредственный.

10. Дога, А. В. Сравнительная оценка динамики сферической аберрации при коррекции гиперметропии методами Лазик и лазерной термокератопластики (ЛТК) / А. В. Дога, И. А. Мушкова, Г. Ф. Качалина, Е. В. Иванова. – Текст: непосредственный // Бюллетень СО РАМН. – 2010. – № 5. – С. 133-136.

11. Качалина, Г. Ф. Особенности динамики аберраций высших порядков в лазерной коррекции гиперметропии / Г. Ф. Качалина, И. А. Мушкова. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2010. – № 1. – С. 4-9.

12. Клокова, О. А. Качественная оценка результатов операций ReLEx (технология smile) на основе исследования контрастной чувствительности / О. А. Клокова, С. Н. Сахнов, А. В. Пискунов [и др.]. Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2014. – № 3. – С. 149-152.

13. Куликова, И. Л. Кераторефракционная лазерная хирургия в реабилитации детей и подростков с гиперметропической рефракцией. / И. Л. Куликова, Н. П. Паштаев – Москва : Офтальмология, 2012. – 236 с. – ISBN 978-5-9036241-9-5. – Текст: непосредственный.

14. Майчук, Н. В. Новый подход к повышению качества зрения у пациентов с кераторефракционными нарушениями / Н. В. Майчук, А. В. Дога, Н. Х. Тахчиди. – Текст: непосредственный // Практическая медицина. – 2012. – № 4 (59). – С. 45-48.

15. Пашинова, Н. Ф. Комплексное исследование функционального состояния зрительного анализатора после проведения Лазик / Н. Ф. Пашинова, К. Б. Першин, И. Г. Овечкин [и др.]. Текст: непосредственный // Офтальмохирургия и терапия. – 2001. – Т. 1, № 1. – С. 17-21.

16. Першин, К. Б. Клинико-физиологическое и офтальмо-эргономическое обоснование критериев восстановления функционального состояния зрительного анализатора после коррекции близорукости методами ФРК и ЛАСИК : специальность 14.00.08 «Глазные болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Першин Кирилл Борисович. – Москва, 2000. – 40 с. – Текст: непосредственный.

17. Погодина, Е. Г. Номограмма для асферических операций при коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-ЦФП» / Е. Г. Погодина, И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев // Практическая медицина. – 2018. – № 4 (16). – С. 44-46.

18. Поздеева, Н. А. Пространственная контрастная чувствительность и aberrации высшего порядка после различных рефракционно-лазерных операций в раннем послеоперационном периоде / Н. А. Поздеева, Г. С. Школьник, Т. З. Патева, Л. А. Федотова. – Текст: непосредственный // Вестник ОГУ. – 2009. – № 12. – С. 115-119.

19. Рефракционная хирургия. /Под редакцией Ф.Хамптона Роя; перев. с англ.; под науч. ред. С.Э. Аветисова, В.П. Ерычева, И.А. Бубновой. – Москва : Логосфера, 2016. – 248 с. – ISBN: 978-5-98657-044-0. – Текст: непосредственный.

20. Ринская, Н. В. Настольная книга оптометриста, алгоритм подбора рефракции: учебное пособие для офтальмологов и оптометристов / Н. В. Ринская – Москва : FARB-IT, 2018. – 488 с. – Текст: непосредственный.

21. Семчишен, В. Оптические аберрации человеческого глаза и их коррекция / В. Семчишен, М. Мрохен, Т. Сайлер. – Текст: непосредственный // Рефракционная хирургия и офтальмология. – 2003. – Т. 3, № 1. – С. 5-13.

22. Татанова, О. Ю. Изучение взаимосвязи пространственной контрастной чувствительности с оптическими параметрами миопических глаз пациентов перед фоторефракционными операциями / О. Ю. Татанова, Е. Л. Сорокин. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 5 (25). – С. 236-239.

23. Тахтаев, Ю. В. Оценка функционального зрения у пациентов с бифокальной артификацией после устранения дефокусировок различными методами / Ю. В. Тахтаев, Е. Г. Богачук. – Текст: непосредственный // Офтальмологические ведомости. – 2016. – № 1(9). – С. 19-23.

24. Тахчиди, Н. Х. Коррекция миопии средней степени по технологии асферической абляции на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» : специальность 14.00.08 «Глазные болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Тахчиди Ника Христовна ; ГБОУ ВПО «Московский государственный медик-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова». – М., 2016. – 25 с. Место защиты: Научно-исследовательский институт глазных болезней Российской академии медицинских наук. – Текст: непосредственный.

25. Тахчиди, Х. П. Селективная коррекция трефойла с использованием Wavefront-guided LASIK / Х. П. Тахчиди, О. А. Костин, А. В. Дога [и др.]. Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2010. – № 2. – С. 8-13.

26. Трубилин, В. Н. Субъективные результаты эксимерлазерной коррекции близорукости. Обзор литературы / В. Н. Трубилин, С. Ю. Щукин. Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2012 – Т. 9, № 3. – С. 4-8.

27. Шамшинова, А. М. Функциональные методы в офтальмологии / А. М. Шамшинова, В. В. Волков. – Москва : Медицина, 1999. – 416 с. – ISBN: 5-225-04516-2. – Текст: непосредственный.

28. Шелепин, Ю. Е. Визоконтрастометрия / Ю. Е. Шелепин, Л. Н. Колесникова, Ю. И. Левкович – Ленинград : Наука, 1985. – 103 с. – Текст: непосредственный.

29. Шелудченко, В. М. Разрешающая способность глаза после рефракционных операций : специальность 14.00.08 «Глазные болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Шелудченко Вячеслав Михайлович; Тамбовский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» МЗ и МП РФ. – 1996. – С. 21-28. Место защиты: МНТК «Микрохирургия глаза» МЗ и МП РФ. – Текст: непосредственный.

30. Эллингтон, Э. Р. Клиническая оптика для офтальмолога и оптометриста / Э. Р. Эллингтон, Х. Дж. Френк, М. Дж. Грини – СПб., 2014. – 276 с. – Текст: непосредственный.

31. Эскина, Э. Н. Контрастная чувствительность при различных аномалиях рефракции до и после фоторефракционной кератэктомии / Э. Н. Эскина, А. М. Шамшинова, А. Е. Белозеров. – Текст: непосредственный // РМЖ «Клиническая Офтальмология». – 2001. – Т. 2, № 2. – С. 75-78.

32. Alarcón, A. Theoretical analysis of the effect of pupil size, initial myopic level, and optical zone on quality of vision after corneal refractive surgery / A. Alarcón, M. Rubiño, F. Pérez-Ocón, R. Jiménez J. // J Refract Surg. – 2012. – Vol. 28, No. 12. – P. 901-905.

33. Alio, J. L. Ten-year follow-up of laser in situ keratomileusis for myopia of up to 10 diopters / J. L. Alio, O. Mulfoğlu, D. Ortiz // Am J Ophthalmol. – 2008. – Vol. 145, No. 1. – P. 46-54.

34. Allan, B. D. Multiple regression analysis in nomogram development for myopic wavefront laser in situ keratomileusis: Improving astigmatic outcomes / B. D. Allan, H. Hassan, A. Jeong // J Cataract Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41. – P. 1009-1017.

35. Amigó, A. Control of induced spherical aberration in moderate hyperopic Lasik by customizing corneal asphericity / A. Amigó, S. Bonaque-González, E. Guerras-Valera // *J Refract Surg.* – 2015. – Vol. 31, No. 12. – P. 802-806.
36. Amigó, A. Factor presbylasik. Fundamentals and therapeutic approach / A. Amigó, S. Bonaque, N. López-Gil, L. Thibos // *J Refract Surg.* – 2012. – Vol. 28, No. 6. – P. 413-418.
37. Amigó, A. Simulated effect of corneal asphericity increase (Q-factor) as a refractive therapy for presbyopia / A. Amigó, S. Bonaque, N. López-Gil, L. Thibos // *J Refract Surg.* – 2012. – Vol. 28, No. 6. – P. 413-418.
38. Anera, R. G. Optical quality and visual discrimination capacity after myopic LASIK with a standard and aspheric ablation profile / R. G. Anera, J. J. Castro, J. R. Jiménez [et al.] // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 8. – P. 597-601.
39. Anera, R. G. Changes in corneal asphericity after laser in situ keratomileusis / R. G. Anera, J. R. Jimenez, Jimenez del Barco L. [et al.] // *J Cataract Refract Surg.* – 2003. – Vol.29. – P. 762–768.
40. Anschutz, T. Evaluation of hyperopic photoablation profiles / T. Anschutz, S. Pieger // *J Refract Surg.* – 1998. – Vol. 14. – P. 192-196.
41. Applegate, R. A. Glenn Fry Award lecture 2002: wavefront sensing, ideal corrections, and visual performance / R. A. Applegate // *Optometry and Vision Science.* – 2004. – Vol. 81, No. 3. – P. 167-177.
42. Arba Mosquera, S. Correlation among ocular spherical aberration, corneal spherical aberration, and corneal asphericity before and after LASIK for myopic astigmatism with the SCHWIND AMARIS platform / S. Arba Mosquera, D. de Ortueta // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 6. – P. 434-443.
43. Arbelaez, M. C. LASIK for myopia with aspheric “Aberration neutral” ablations using the ESIRIS Laser System / M. C. Arbelaez, C. Vidal, B. A. Jabri, S. Arba Mosquera // *J Refract Surg.* – 2009. – Vol. 25, No. 11. – P. 991-999.

44. Arbelaez, M. C. Comparison of LASEK and LASIK with thin and ultrathin flaps after excimer laser ablation with the SCHWIND aspheric ablation profile / M. C. Arbelaez, C. Vidal, S. Arba Mosquera // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 1. – P. 38-48.
45. Arbelaez, M. C. Six-month clinical outcomes after hyperopic correction with the SCHWIND AMARIS Total-Tech laser / M. C. Arbelaez, C. Vidal, S. Arba Mosquera // *J Optom.* – 2010. – Vol. 3, No. 4. – P. 198-205.
46. Boxer Wachler, B. S. Evaluation of the cornea function optical zone after laser in situ keratomileusis / B. S. Boxer Wachler, V. N. Huynh, A. F. El-Shiaty, D. Goldberg // *J Cataract Refract Surg.* – 2002. – Vol. 28. – P. 948-953.
47. Burck, H. Mathematical models of the general corneal surface / H. Burck, W. A. Douthwaite // *Ophthalmic Physiol. Opt.* – 1993. – Vol. 13. – P. 68–72.
48. Camellin, M. Aspheric optical zones: the effective optical zone with the SCHWIND AMARIS / M. Camellin, S. Arba Mosquera // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 2. – P. 135-146.
49. Chan, J. W. Contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis one-year follow-up / J. W. Chan, M. H. Edwards, G. C. Woo, V. C. Woo // *J Cataract Refract Surg.* – 2002. – Vol. 28, No. 10. – P. 1774-1779.
50. Chayet, A. Prospective, randomized, double-blind, contralateral eye comparison of myopic LASIK with optimized aspheric or prolate ablations / A. Chayet, H. S. Bains // *J Refract Surg.* – 2012. – Vol. 28, No. 2. – P. 112-119.
51. Chun, C. C. Corneal asphericity after hyperopic laser in situ keratomileusis / C. C. Chun, A. Izadshenas, M. A. Rana, D. T. Azar // *J Cataract Refract Surg.* – 2002. – Vol. 28, No. 9. – P. 1539-1545.
52. Courtin, R. Changes to corneal aberrations and vision after monovision in patients with hyperopia after using customized aspheric ablation profile to increase corneal asphericity (Q-factor) / R. Courtin, A. Saad, A. Grise-Dulac [et al.] // *J Refract Surg.* – 2016. – Vol. 32, No. 11. – P. 734-741.

53. Dai, G. M. Validity of scaling zernike coefficients to a larger diameter for refractive surgery / G. M. Dai // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 11. – P. 837-841.
54. Dausch, D. Comparison of clinical outcomes in PRK with a standard and aspherical optimized profile: a full case analysis of 100 eyes with 1-year follow-up / D. Dausch, B. Dausch, M. Wottke, G. Sluyterman van Langeweyde // *Clinical Ophthalmology.* – 2014. – P. 2251-2260.
55. De Ortueta, D. Aberration-neutral ablation pattern in hyperopic LASIK with the ESIRIS laser platform / D. De Ortueta, S. Arba Mosquera, H. Baatz // *J Refract Surg.* – 2009. – Vol. 25, No. 2. – P. 175-184.
56. Deenadayalu, C. Refractive change induced by the LASIK flap in a biomechanical finite element model / C. Deenadayalu, B. Mobasher, S. D. Rajan, G. W. Hall // *J Refract Surg.* – 2006. – Vol.22, No.3. – P. 286-292.
57. Díaz, J. A. Optimum corneal asphericity of myopic eyes for refractive surgery / J. A. Díaz, R. G. Anera, J. R. Jiménez, L. J. Del Barco // *J Modern Optics.* – 2003. – Vol. 50, No. 12. – P. 1903-1915.
58. Dupps, W. J. Jr. Effect of acute biomechanical changes on corneal curvature after photokeratectomy/ W. J. Jr. Dupps, C. Roberts // *J Refract Surg.* – 2001. – Vol. 17. – P. 658–669.
59. El-Danasoury, A. Optimized prolate corneal ablation: case report of the first treated eye / A. El-Danasoury, H. S. Bains // *J Refract Surg.* – 2005. – Vol. 21, No. 5. – S. 598-S602.
60. Fabrikant, A. Optimization of linear filtering model to predict post-LASIK corneal smoothing based on training datasets / A. Fabrikant, G. Dai, D. Chernyak // *Applied Mathematics.* – 2013. – No. 4. – P. 1694-1701.
61. Gambato, C. Wavefront-optimized surface ablation with the Allegretto Wave Eye-Q excimer laser platform: 12-month visual and refractive results / C. Gambato, A. G. Catania, S. Vujosevic, E. Midena // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 11. – P. 792-795.

62. Gatinel, D. Effect of anterior corneal surface asphericity modification on fourth-order Zernike spherical aberrations / D. Gatinel, D. T. Azar, L. Dumas, J. Malet // *J Refract Surg.* – 2014. – Vol. 30, No. 10. – P. 708-715.
63. Gatinel, D. Determination of corneal asphericity after myopia surgery with the excimer laser: a mathematical model / D. Gatinel, T. Hoang-Xuan, D. T. Azar // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2001. – Vol. 42. – P. 1736–1742.
64. Gatinel, D. Analysis of customized corneal ablations: theoretical limitations of increasing negative asphericity / D. Gatinel, J. Malet, T. Hoang-Xuan, D. Azar // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2002. – Vol. 43, No. 4. – P. 941-948.
65. Gatinel, D. Corneal asphericity change after excimer laser hyperopic surgery: theoretical effects on corneal profiles and corresponding Zernike expansions / D. Gatinel, J. Malet, T. Hoang-Xuan, D. T. Azar // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2004. – Vol. 45, No. 5. – P. 1349-1359.
66. Gatinel, D. Corneal elevation topography: best fit sphere, elevation distance, asphericity, toricity, and clinical implications / D. Gatinel, J. Malet, T. Hoang-Xuan, D. T. Azar // *Cornea.* – 2011. – Vol. 30, No. 5. – P. 508-515.
67. Gatinel, D. A review of mathematical descriptors of corneal asphericity / D. Gatinel, M. Haouat, T. Hoang-Xuan // *J Fr Ophtalmol.* – 2002. – Vol. 25, No. 1. – P. 81-90.
68. Gifford, P. Changes to corneal aberrations and vision after Presbylasik refractive surgery using the MEL 80 platform / P. Gifford, P. Kang, H. Swarbrick, P. Versace // *J Refract Surg.* – 2014. – Vol. 30, No. 9. – P. 598-603.
69. Goyal, J. L. Comparative evaluation of higher-order aberrations and corneal asphericity between wavefront-guided and aspheric LASIK for myopia / J. L. Goyal, A. Garg, R. Arora [et al.] // *J Refract Surg.* – 2014 – Vol. 30, No. 11. – P. 777-784.
70. Gyldenkerne, A. Factors affecting the decision for refractive surgery in patients with high degrees of ametropia / A. Gyldenkerne, A. R. Ivarsen, J. Hjortdal // *J Cataract Refract Surg.* – 2014. – Vol. 40, No. 8. – P. 1371-1376.

71. Hays, R. D. Assessment of the Psychometric Properties of a Questionnaire Assessing Patient-Reported Outcomes With Laser In Situ Keratomileusis (PROWL) / R. D. Hays, M. E. Tarver, K. L. Spritzer [et al.] // JAMA Ophthalmol. – 2017. – Vol. 135, No. 1. – P. 3–12.

72. He, L. Prospective randomized contralateral eye evaluation of subjective quality of vision after wavefront-guided or wavefront-optimized photorefractive keratectomy / L. He, E. E. Manche // J Refract Surg. – 2014. – Vol. 30, No. 1. – P. 6-12.

73. Hohberger, B. Measuring contrast sensitivity in normal subjects with Optec 6500: effects of age and glare / Hohberger B., Laemmer R., Adler W. [et al.] // Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology. – 2007. – Vol. 245, No. 12. – P.1805-1814.

74. Holladay, J. T. Functional vision and corneal changes after laser in situ keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing and corneal topography / J. T. Holladay, D. R. Dudeja, J. Chang // J Cataract Refract. Surg. – 1999. – Vol. 25. – P. 663-669.

75. Holladay, J. T. Topographic changes in corneal asphericity and effective optical zone after laser in situ keratomileusis / J. T. Holladay, J. A. Janes // J Cataract Refract Surg. – 2002. – Vol. 28, No.6 . – P. 942–947.

76. Holzman, A. E. Roundtable Discussion: Wavefront-Optimized or Wavefront-Guided / A. E. Holzman, S. Liu, J. J. Machat, Whitten M.E. // Supplement to Cataract and Refractive Surgery Today. – April 2006. – P. 4.

77. Huang, D. Mathematical model of corneal surface smoothing after laser refractive surgery / D. Huang, M. Tang, R. Shekhar // Am J Ophthalmol. – 2003. – Vol. 135, No. 3. – P. 267-278.

78. Jimenez, J. R. Q-optimized algorithms: theoretical analysis of factors influencing visual quality after myopic corneal refractive surgery / J. R. Jimenez, A. Alarcón, R. G. Anera, L. Jiménez del Barco // J Refract Surg. – 2016. – Vol. 32, No. 9. – P. 612-617.

79. Jimenez, J. R. Effect on laser-ablation algorithms of reflection losses and non-normal incidence on the anterior cornea / J. R. Jimenez, R. G. Anera, L. J. del Barco, E. Hita // *Applied Physics Letters*. – Vol. 81, No. 8. – P. 1521-1523.
80. Jimenez, J. R. Equation for corneal asphericity after corneal refractive surgery / J. R. Jimenez, R. G. Anera, L. Jimenez del Barco // *J Refract Surg*. – 2003. – Vol. 19, No. 1. – P. 65–69.
81. Kiely, P.M. The mean shape of the human cornea / P.M. Kiely, G. Smith, L.G. Garney // *J. Modern Optics*. – 1982. – Vol. 29, No. 8. – P. 1027-1040.
82. Koenig, H. L. E. Results of LASIK in the correction of low myopia / H. L. E. Koenig // *XVth Congress ESCRS: Abstracts*. – Prague, 1997. – P. 113.
83. Koller, T. Q-factor customized ablation profile for the correction of myopic astigmatism / T. Koller, H. P. Iseli, F. Hafezi [et al.] // *J Cataract Refract Surg*. – 2006. – Vol. 32, No. 4. – P. 584–589.
84. Koller, T. Q-factor customized ablation profile for the correction of myopic astigmatism / T. Koller, H. P. Iseli, F. Hafezi [et al.] // *J Cataract Refract Surg*. – 2006. – Vol. 32, No. 4. – P. 584–589.
85. Lee, H. Photorefractive keratectomy combined with corneal wavefront-guided and hyperaspheric ablation profiles to correct myopia / H. Lee, S.Y. Park, D.S. Yong Kang // *J Cataract Refract Surg*. – 2016. – Vol. 42, No. 6. – P. 890-898.
86. Lin, D. T. C. Postoperative corneal asphericity in low, moderate and high miopic eyes after transepithelial PRK using a new pulse allocation / D.T.C. Lin, S. P. Holland, S. Verma [et al.] // *J Refract Surg*. – 2017. – Vol. 33, No. 12. – P. 820-826.
87. Llorente, L. Total and corneal optical aberrations induced by laser in situ keratomileusis for hyperopia / L. Llorente, S. Barbero, J. Merayo, S. Marcos // *J Refract Surg*. – 2004. – Vol. 20, No. 3. – P. 203-216.
88. Luger, M. H. Nonwavefront-guided Presby reversal treatment targeting a monofocal cornea after bi-aspheric ablation profile in a patient intolerant to multifocality / M. H. Luger, T. Ewering, S. Arba-Mosquera // *J Refract Surg*. – 2014. – Vol. 30, No. 3. – P. 214-216.

89. Mandell, R. B. Corneal power correction factor for photorefractive keratectomy / R. B. Mandell // J Refract Corneal Surg. – 1994. – Vol. 10, No. 2. – P. 125-128.

90. Manns, F. Ablation profiles for wavefront-guided correction of myopia and primary spherical aberration / F. Manns, A. Ho, J. M. Parel, W. Culbertson // J Cataract Refract Surg. – 2002. – Vol. 28, No. 5. – P. 766–774.

91. Moreno-Barriuso, E. Ocular aberrations before and after myopic corneal refractive surgery: LASIK-induced changes measured with laser ray tracing / E. Moreno-Barriuso, J. M. Lloves, S. Marcos [et al.] // J Invest Ophthalmol Vis Sci. –2001. – Vol. 42, No. 6. – P. 1396–1403.

92. Moshirfar, M. Comparison of the ratio of keratometric change to refractive change induced by myopic ablation / M. Moshirfar, S. M. Christiansen, G. Kim // J Refract Surg. – 2012. – Vol. 28, No. 10. – P. 675–681.

93. Moshirfar, M. Meta-analysis of the FDA reports on patient-reported outcomes using the three latest platforms for LASIK / M. Moshirfar, T. J. Shah, D. F. Skanchy [et al.] // J Refract Surg. – 2017. – Vol. 33, No. 6. – P. 362–368.

94. Mrochen, M. Wavefront-optimized ablation profiles: theoretical background / M. Mrochen, C. Donitzky, C. Wüllner, J. Löffler // J Cataract Refract Surg. – 2004. – Vol. 30, No. 4. – P. 775–785.

95. Mrochen, M. Clinical results of wavefront-guided laser in situ keratomileusis 3 months after surgery / M. Mrochen, M. Kaemmerer, T. Seiler // J Cataract Refract Surg. – 2001. – Vol. 27, No. 2. – P. 201–207.

96. Mrochen, M. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis: early results in three eyes / M. Mrochen, M. Kaemmerer, T. Seiler // J Refract Surg. – 2000. – Vol. 16, No. 2. – P. 116–121.

97. Munneryn, C. R. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery / C. R. Munneryn, S. J. Koons, J. Marshall // J Cataract Refract Surg. – 1988. – Vol. 14, No. 1. – P. 46–52.

98. Mutyala, S. Contrast sensitivity evaluation after laser in situ keratomileusis / S. Mutyala, M. B. McDonald, K. A. Scheinblum [et al.] //

Ophthalmology. – 2000. – Vol. 107, No. 10. – P. 1864–1867.

99. Myung, D. Pupil Size and LASIK: A Review. / D. Myung, S. Schallhorn, E. E. Manche // J Refract Surg. – 2013. – Vol. 29, No. 11. – P. 734–741.

100. Nassiri, N. Refractive outcomes, contrast sensitivity, HOAs, and patient satisfaction in moderate myopia: wavefront-optimized versus tissue-saving PRK / N. Nassiri, K. Sheibani, A. Azimi [et al.] // J Refract Surg. – 2015. – Vol. 31, No. 10. – P. 683–690.

101. Oliver, K. M. Corneal optical aberration induced by photorefractive keratectomy / K. M. Oliver // J Refract Surg. – 1997. – Vol. 13. – P. 246–254.

102. Ortega-Usobiaga, J. Myopic LASIK and LASEK in patients with preoperative mean central keratometry ≥ 47.50 D / J. Ortega-Usobiaga, C. Martín-Reyes, F. Llovet-Osuna [et al.] // J Refract Surg. – 2011. – Vol. 27, No. 8. – P. 591–596.

103. Pallikaris, I. G. Induced optical aberrations following formation of a laser in situ keratomileusis flap / I. G. Pallikaris, G. D. Kymionis, S. I. Panagopoulou [et al.] // J Cataract Refract Surg. – 2002. – Vol. 28, No. 10. – P. 1737–1741.

104. Partal, A. E. Diameters of topographic optical zone and programmed ablation zone for laser in situ keratomileusis for myopia / A. E. Partal, E. E. Manche // J Refract Surg. – 2003. – Vol. 19, No. 5. – P. 528–533.

105. Patel, S. Corneal asphericity and its implications for photorefractive keratectomy: a mathematical model / S. Patel, J. Marshall // J Refract Surg. – 1996. – Vol. 12, No. 3. – P. 347–430.

106. Pérez-Santonja, J. J. Contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis / J. J. Pérez-Santonja, H. F. Sakla, J. L. Alió // J Cataract Refract Surg. – 1998. – Vol. 24, No. 2. – P. 183–189.

107. Porter, J. Separate effects of the microkeratome incision and laser ablation on the eye's wave aberration / J. Porter, S. MacRae, G. Yoon [et al.] // Am J Ophthalmol. – 2003. – Vol. 136, No.2. – P. 327–337.

108. Puell, M. C. Normal values for the size of a halo produced by a glare source / M. C. Puell, M. J. Pérez-Carrasco, A. Barrio [et al.] // *J Refract Surg.* – 2013. – Vol. 29, No. 9. – P. 618–622.
109. Reinstein, D. Z. LASIK for myopic astigmatism and presbyopia using non-linear aspheric micro-monovision with the Carl Zeiss Meditec MEL 80 Platform / D. Z. Reinstein, T. J. Archer, M. Gobbe // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 1. – P. 23–37.
110. Reinstein, D. Z. JRS standard for reporting astigmatism outcomes of refractive surgery / D. Z. Reinstein, T. J. Archer, J. B. Randleman // *J Refract Surg.* – 2014. – Vol. 30, No. 10. – P. 654–659.
111. Reinstein, D. Z. LASIK for presbyopia correction in emmetropic patients using aspheric ablation profiles and a micro-monovision protocol with the Carl Zeiss Meditec MEL 80 and VisuMax / D. Z. Reinstein, G. I. Carp, T. J. Archer, M. Gobbe // *J Refract Surg.* – 2012. – Vol. 28, No. 8. – P. 531-539.
112. Reinstein, D. Z. Graphic reporting of outcomes of refractive surgery / D. Z. Reinstein, G. O. Waring 3rd. // *J Refract Surg.* – 2009. – Vol. 25, No. 11. – P. 975–978.
113. Reinstein, D. Z. Standardized graphs and terms for refractive surgery results / D. Z. Reinstein, G. O. Waring 3rd. // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 1. – P. 7–9.
114. Roberts, C. Biomechanics of the cornea and wavefront-guided laser refractive surgery / C. Roberts // *J Refract Surg.* – 2002. – Vol. 18, No. 5. – S589–S592.
115. Rojas, M. C. Comparison of videokeratographic functional optical zones in conductive keratoplasty and LASIK for hyperopia/ M. C. Rojas, E. E. Manche // *J Refract Surg.* – 2003. – Vol. 19, No. 3. – P. 333– 337.
116. Ryan, D. S. Contrast Sensitivity After Wavefront-Guided and Wavefront-Optimized PRK and LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism / D. S. Ryan, R. K. Sia, J. Rabin [et al.] // *J Refract Surg.* – 2018. – Vol. 34, No. 9. – P. 590–596.

117. Saim Khan, M. Effect of wavefront optimized LASIK on higher order aberrations in myopic patients / M. Saim Khan, S. Humayun, A. Fawad [et al.] // Pak J Med Sci. – 2015. – Vol. 31, No. 5. – P. 1223–1226.
118. Schallhorn, S. The role of the mesopic pupil on patient-reported outcomes in young patients with myopia 1 month after wavefront-guided LASIK / S. Schallhorn, M. Brown, J. Venter [et al.] // J Refract Surg. – 2014. – Vol. 30, No. 3. – P. 159–165.
119. Schallhorn, S. Early clinical outcomes of wavefront-guided myopic LASIK treatments using a new-generation hartmann-shack aberrometer / S. Schallhorn, M. Brown, J. Venter [et al.] // J Refract Surg. – 2014. – Vol. 30, No. 1. – P. 14–21.
120. Schallhorn, S. C. Modeling Quality of Vision After Vision Correction / S. C. Schallhorn // Supplement to Cataract and Refractive Surgery Today. – April 2006. – P. 12.
121. Schwiegerling, J. Corneal ablation patterns to correct for spherical aberration in photorefractive keratectomy / J. Schwiegerling, R. W. Snyder // J Cataract Refract Surg. – 2000. – Vol. 26., No. 2 – P. 214–221.
122. Seiler, T. Aspheric photorefractive keratectomy with excimer laser / T. Seiler, U. Genth, A. Holschbach, M. Derse // J Refract Surg. – 1993. – Vol. 9, No. 3. – P. 166–172.
123. Seiler, T. Ocular optical aberrations after photorefractive keratectomy for myopia and myopic astigmatism / T. Seiler, M. Kaemerrer, P. Mierdel, H. Krinke // Arch. Ophthalmol. – 2000. – Vol. 118, No. 1. – P. 17–21.
124. Shetty, R. A Prospective Study to Compare Visual Outcomes Between Wavefront-optimized and Topography-guided Ablation Profiles in Contralateral Eyes With Myopia / R. Shetty, R. Shroff, K. Deshpande [et al.] // J Refract Surg. – 2017. – Vol. 33, No. 1. – P. 6–10.
125. Smadja, D. Wavefront analysis after wavefront-guided myopic LASIK using a new generation aberrometer / D. Smadja, T. De Castro, L. Tellouck [et al.] // J Refract Surg. – 2014. – Vol. 30, No. 9. – P. 610–615.

126. Smadja, D. Wavefront ablation profiles in refractive surgery: description, results, and limitations / D. Smadja, G. Reggiani-Mello, M. R. Santiago, R. R. Krueger // *J Refract Surg.* – 2012. – Vol. 28, No. 3. – P. 224–232.

127. Stojanovic, A. Wavefront optimized versus custom-Q treatments in surface ablation for myopic astigmatism with the WaveLight Allegretto laser / A. Stojanovic, L. Wang, M. R. Jankov [et al.] // *J Refract Surg.* – 2008. – Vol. 24, No. 8. – P. 779–789.

128. Sugar, A. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology / A. Sugar, C. J. Rapuano, W. W. Culbertson // *Ophthalmology.* – 2002. – Vol. 109, No. 1. – P. 175-187.

129. Tabernero, J. Mechanism of compensation of aberrations in the human eye / J. Tabernero, A. Benito, E. Alcón, P. Artal // *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* – 2007. – Vol. 24, No. 10. – P. 3274–3283.

130. Tabernero, J. Functional optical zone of cornea / J. Tabernero, S. Klyce, E. Sarver, P. Artal // *Invest Ophtalmol Vis Sci.* – 2007. – Vol. 48, No. 3. – P. 1053-1060.

131. Thibos, L.N. Statistical variation of aberration structure and image quality in a normal population of healthy eyes / L. N. Thibos, X. Hong, A. Bradley [et al.] // *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* – 2002. – Vol. 19, No. 12. – P. 2329–2348.

132. Toy, B. C. Vector analysis of 1-year astigmatic outcomes from a prospective, randomized, fellow eye comparison of wavefront-guided and wavefront-optimized LASIK in myopes / B. C. Toy, C. Yu, E. E. Manche // *J Refract Surg.* – 2015. – Vol. 31, No. 5. – P. 322–327.

133. Tran, D. B. Randomized prospective clinical study comparing induced aberrations with IntraLase and Hansatome flap creation in fellow eyes: potential impact on wavefront-guided laser in situ keratomileusis / D. B. Tran, M. A. Sarayba, Z. Bor [et al.] // *J Cataract Refract Surg.* – 2005. – Vol. 31, No. 1. – P. 97–105.

134. Vega-Estrada, A. Corneal higher order aberrations after LASIK for high myopia with a fast repetition rate excimer laser, optimized ablation profile, and femtosecond laser-assisted flap / A. Vega-Estrada, J. L. Alió, S. Arba Mosquera, L. J. Moreno // *J Refract Surg.* – 2012. – Vol. 28, No. 10. – P. 689–695.
135. Vinciguerra, P. Corneal curvature gradient map: a new corneal topography map to predict the corneal healing process / P. Vinciguerra, C. J. Roberts, E. Albe, [et al.] // *J. Refract. Surg.* – 2014. – Vol. 30, No. 6. – P. 202–207.
136. Wang, Y. Higher order aberrations and low contrast vision function in myopic eyes (-3.00 to -6.00 d) under mesopic condition / Y. Wang, Z. Kanxing, X. Yang [et al.] // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 2. – P. 127–134.
137. Waring, G. Topographically guided LASIK for myopia using the nidek cxii customized aspheric treatment zone (CATZ) / G. Waring, P. J. Dougherty, A. Chayet [et al.] // *Am Ophthalmol Soc.* – 2007. – Vol. 105. – P. 240–248.
138. Yamane, N. Ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity after conventional laser in situ keratomileusis / N. Yamane, K. Miyata, T. Samejima [et al.] // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2004. – Vol. 45, No. 11. – P. 3986–3690.
139. Yoon, G. Causes of spherical aberration induced by laser refractive surgery / G. Yoon, S. Macrae, D. R. Williams, I. G. Cox // *J Cataract Refract Surg.* – 2005. – Vol. 31. – P. 127–135.
140. Zhao, H. Spherical aberrations of human astigmatic corneas / H. Zhao, G. M. Dai, L. Chen [et al.] // *J Refract Surg.* – 2011. – Vol. 27, No. 11. – P. 846–848.
141. Zhao, P.F. Effects of higher-order aberrations on contrast sensitivity in normal eyes of a large myopic population / P. F. Zhao, S. M. Li, J. Lu [et al.] // *Int J Ophthalmol.* – 2017. – Vol. 10, No. 9. – P. 1407–1411.