

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Заслуженный деятель науки РФ,  
доктор медицинских наук, профессор, академик РАН

В. В. Нероев

2021 г.



### ОТЗЫВ

ведущей организации ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Вишняковой Екатерины Николаевны на тему «Фемтолазерная интрастромальная имплантация роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства в хирургическом лечении кератоконуса», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни

#### 1. Актуальность темы диссертации

Проблема повышения эффективности лечения кератоконуса, особенно на ранних стадиях, с применением малоинвазивных методик, таких как интрастромальная кератопластика с имплантацией роговичных сегментов, обуславливает многообразие предлагаемых способов, технологий и их модификаций. В настоящее время одной из наиболее точных методик является применение фемтосекундных лазеров для формирования интрастромальных тоннелей для последующей имплантации сегментов. Однако на практике у некоторых пациентов отмечаются неудовлетворительные функциональные результаты после проведенной операции. Ряд авторов сообщают, что пациенты с исходной

корригированной остротой зрения, равной 0,6 и выше, после имплантации роговичных сегментов в 36,29% случаев теряют 1 строчку, а 25,8% теряют 2 строчки и только в 37,9% отмечалось повышение зрения на 1 и более строк. Кроме этого, отмечено, что имплантация роговичных сегментов в ряде случаев приводит к увеличению показателей aberrаций высшего порядка, влияющих на качество зрительных функций.

Одной из возможных причин неудовлетворенности пациентов рефракционными результатами имплантации роговичных сегментов может являться некорректная топографическая ориентация последних внутри роговицы из-за несоответствия предоперационным расчетам, поскольку при данной операции не принято учитывать наличие циклоторсионных отклонений возникающих при изменении положения глаза пациента, так называемую статическую циклоторсию, а также динамическую циклоторсию, возникающую при аппланации фемтосекундного лазера в ходе операции фемтолазерной интрастромальной кератопластики.

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

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

## **2. Связь с планом научных исследований**

Диссертационная работа Вишняковой Екатерины Николаевны «Фемтолазерная интрастромальная имплантация роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства в хирургическом лечении кератоконуса» выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Минздрава России, утверждена в качестве самостоятельного исследования.

Работа соответствует специальности 14.01.07 – глазные болезни.

## **3. Научная новизна исследования и полученных результатов**

В ходе выполнения представленного диссертационного исследования получены результаты и сформулированы положения, обладающие очевидной научной новизной.

В рамках данной работы впервые в офтальмологической практике разработан алгоритм интраоперационной разметки роговицы с использованием цифрового разметочного устройства, учитывающий и компенсирующий статическую циклоторсию при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики. Автором была доказана его клиническая эффективность.

Впервые выявлено наличие динамической циклоторсии при аппланации фемтосекундного лазера, приводящей к смещению оси вреза фемтосекундного лазера, и разработан способ ее коррекции.

Впервые доказано, что предложенная технология прецизионного топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов позволяет исключить негативное влияние статической и динамической циклоторсии и избежать ошибочной топографической ориентации сегмента относительно предоперационного расчета.

Вишняковой Е.Н. впервые проведен анализ клинико-функциональных результатов методики фемтолазерной интрастромальной имплантации

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

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

Таким образом, полученные результаты и научные положения, выносимые на защиту, можно оценить как новые для современной офтальмологии.

#### **4. Значимость полученных результатов для науки и практики**

Диссертационное исследование Вишняковой Е.Н. носит прикладную направленность и представляет несомненную перспективу для внедрения в практическую деятельность офтальмологических отделений и специализированных учреждений, оказывающих квалифицированную офтальмологическую помощь.

Разработанная и внедрённая в клиническую практику методика фемтолазерной интрастромальной имплантации роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства позволяет повысить эффективность хирургического лечения кератоконуса и достичь некорректированной остроты зрения 0,6 и выше в 63% случаев, а скорректированной остроты зрения 0,6 и выше в 100% случаев.

Сравнительный анализ эффективности методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики с использованием цифрового разметочного устройства и стандартной методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики показал, что отсутствие коррекции статической и динамической циклоторсии при стандартном подходе приводит к ошибочной топографической ориентации интрастромального сегмента на  $15^\circ$  и более в 11,4% случаев и характеризуется значительно более низкими показателями корригированной и некорригированной остроты зрения. Коррекция циклоторсионного компонента позволяет не только выбрать наиболее оптимальный метод лечения, но и повысить результативность хирургического лечения.

Разработанный метод фемтолазерной интрастромальной кератопластики с применением цифрового разметочного устройства у пациентов с кератоконусом внедрен и применяется в клинической практике Калужского, Чебоксарского и Волгоградского филиалов Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **5. Достоверность выводов и положений, выносимых на защиту, личный вклад автора**

Работа выполнена на базе Калужского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России под руководством директора филиала доктора медицинских наук А. В. Терещенко.

Все научные положения обоснованы достаточным количеством клинического материала. Полученные данные проанализированы посредством методов математической статистики.

В диссертационной работе использованы не только стандартные, но и специальные методы исследования, такие как определение циклоторсионного компонента. Автором самостоятельно проведен глубокий

анализ полученных результатов исследования, на основании чего разработаны практические рекомендации к хирургическому лечению кератоконуса с применением цифрового разметочного устройства.

Автором самостоятельно выполнены все хирургические вмешательства, проанализированы полученные результаты, проведена статистическая обработка материала.

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

Содержание автореферата и публикаций по теме диссертации в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК РФ, полностью отражает результаты диссертационной работы.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации и автореферата нет.

## **6. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы в практике**

Диссертационная работа Вишняковой Е.Н. имеет безусловную практическую ценность для современной офтальмологии, в частности, учреждений офтальмологического профиля и врачей-офтальмологов, осуществляющих хирургическое лечение кератоконуса.

Полученные автором результаты свидетельствуют о высокой эффективности разработанной технологии топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов при проведении фемтолазерной интрастромальной кератопластики у пациентов с кератоконусом с применением цифрового разметочного устройства.

Внедрение данной технологии в клиническую практику позволит максимально повысить точность проведения методики фемтолазерной интрастромальной кератопластики, что обеспечит высокую эффективность

лечения с достижением максимально высокой некорригированной и корригированной остроты зрения у пациентов с кератоконусом.

## **7. Апробация работы и публикации**

По теме диссертации опубликованы 6 печатных работ, 4 из них – в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение №2702147, приоритет от 29.08.2018; подана заявка на изобретение №2020111101, приоритет от 17.03.2020.

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

## **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Вишняковой Е.Н. на тему «Фемтолазерная интрастромальная имплантация роговичных сегментов с использованием цифрового разметочного устройства в хирургическом лечении кератоконуса» является завершенной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научном и методологическом уровне. В ней содержится решение актуальной задачи офтальмологии, а именно разработка методики прецизионного топографически ориентированного позиционирования интрастромальных сегментов, позволяющей исключить негативное влияние статической и динамической циклоторсии в хирургическом лечении кератоконуса.

По своей актуальности и научно-практической значимости работа Вишняковой Е.Н. соответствует требованиям п. 9 «Положение о присуждении ученых степеней» (утверждено Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. с последующими изменениями и дополнениями), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Отзыв обсужден и утвержден на заседании экспертной комиссии Ученого Совета ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, протокол заседания № 2 от «02» 03 2021 г.

Ведущий научный сотрудник

отдела травматологии и реконструктивной хирургии

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр

глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России,

доктор медицинских наук

О.Г. Оганесян

Заверяю

Ученый секретарь

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр

глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

кандидат медицинских наук

Е.Н. Орлова

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр

глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

105062, Москва, ул. Садовая-Черногрозская 14/19

Телефон: тел.+7(495) 608-00-26

e-mail: [kanc@igb.ru](mailto:kanc@igb.ru)

<https://helmholtzeinstitute.ru>

