

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

На правах рукописи

ТЕРЕНТЬЕВА АННА ЕВГЕНЬЕВНА

**ОПТИМИЗИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ КОРРЕКЦИИ
МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ НА ОСНОВЕ
ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ИНТРАСТРОМАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ
КОЛЬЦЕВИДНОГО ПОЛИМЕРНОГО ИМПЛАНТА**

3.1.5 – Офтальмология

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Куликова Ирина Леонидовна

Чебоксары – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	6
ГЛАВА 1 ТЕХНОЛОГИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ. КЕРАТОРЕФРАКЦИОННАЯ И ИНТРАОКУЛЯРНАЯ КОРРЕКЦИЯ. ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА ТОНКОЙ РОГОВИЦЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	16
1.1 Хирургические методы лечения миопии	16
1.2 Кераторефракционные лазерные операции	17
1.2.1 Поверхностные методы коррекции	18
1.2.2 Клапанные методы коррекции.....	19
1.2.3 Лентикулярные методы коррекции	23
1.3 Интрастромальные методы коррекции.....	25
1.3.1 Интраламеллярная кератопластика в коррекции миопии	25
1.3.2 Интрастромальная имплантация кольца.....	28
1.4 Интраокулярные методы коррекции	33
1.4.1 Имплантация отрицательной факической интраокулярной линзы	33
1.4.2 Факоэмульсификация прозрачного хрусталика.....	36
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	38
2.1 Дизайн исследования	38
2.1.1 Характеристика обследуемых пациентов	40
2.2 Критерии отбора пациентов	42
2.3 Клинико-функциональные методы исследования	43
2.3.1 Стандартные методы исследования	43
2.3.2 Специальные методы исследования.....	44
2.4 Параметры лазерного воздействия	47
2.5 Характеристика интрастромальных колец.....	49
2.6 Стандартная технология имплантации интрастромального кольца.....	49

2.7 Методика имплантации заднекамерной факической интраокулярной линзы.....	50
2.8 Статистическая обработка данных	52
2.8.1 Анализ рефракционных результатов.....	53
2.9 Методы оценки качества жизни пациентов после хирургического вмешательства.....	53
ГЛАВА 3 КОРРЕКЦИЯ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ МЕТОДОМ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАСТРОМАЛЬНОГО КОЛЬЦА ПО СТАНДАРТНОЙ ТЕХНОЛОГИИ.....	55
3.1 Клинико-функциональные результаты имплантации кольца по стандартной технологии для коррекции миопии высокой степени	55
ГЛАВА 4 ОПТИМИЗИРОВАННЫЙ МЕТОД КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ НА ОСНОВЕ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАСТРОМАЛЬНОГО КОЛЬЦА.....	61
4.1 Номограмма для расчета параметров интрастромальных колец для коррекции миопии высокой степени	61
4.2 Разработка формулы расчета клинического рефракционного эффекта для имплантации интрастромального кольца на основе математического анализа	63
4.3 Хирургический этап оптимизированной технологии имплантации интрастромального кольца с помощью фемтосекундного лазера	67
4.4 Анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии	68
4.4.1 Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям.....	68
4.4.2 Разработка технологии докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца	76

ГЛАВА 5 РАЗРАБОТКА ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОГО ПОДХОДА К ВЫБОРУ МЕТОДА КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ НА ОСНОВЕ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАСТРОМАЛЬНОГО КОЛЬЦА ПО ОПТИМИЗИРОВАННОЙ ТЕХНОЛОГИИ И ИМПЛАНТАЦИИ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ.....	79
5.1 Клинико-функциональные результаты	79
5.1.1 Динамика показателей остроты зрения.....	79
5.1.2 Оценка эффективности и безопасности.....	82
5.1.3 Динамика изменений рефракционных показателей	85
5.1.4 Предсказуемость операции	88
5.1.5 Оценка результатов графического векторного анализа в I группе после имплантации интрастромального кольца	92
5.1.6 Плотность клеток заднего эпителия роговицы	93
5.1.7 Показатели центральной толщины роговицы и глубины передней камеры глаза	95
5.1.8 Исследование волнового фронта.....	97
5.2 Операционные и послеоперационные осложнения	102
5.2.1 Общая клиническая характеристика послеоперационного периода.....	102
5.2.2 Послеоперационные осложнения	104
5.3 Анализ качества жизни пациентов (на основе разработанного опросника «КЖ-9»)	106
5.4 Результаты докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы	108
5.5 Алгоритм выбора метода лечения пациентов с миопией высокой степени и миопическим астигматизмом.....	113
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	120
ВЫВОДЫ.....	145

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	147
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	149
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	151
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	177

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Миопия высокой степени встречается у 163 млн человек, что составляет 2,7% населения земного шара. Интерес к данной проблеме с каждым годом увеличивается, так как количество людей с миопией во всем мире растет: 1406 млн человек (22,9% мировой популяции) в 2000 году, 1950 млн человек (28,3%) в 2010 году, 2620 млн человек (34%) в 2020 году (Holden V. A., 2016). По данным систематического обзора и мета-анализа, проведенного австралийскими учеными из Института зрения Брайана Холдена, число людей с миопией возрастает и к 2050 году составит 4758 млн человек (каждый второй житель Земли), а с миопией высокой степени – 938 млн человек (9,8%) (Holden V. A., 2016).

В России миопия занимает лидирующее место (19,1%) в структуре заболеваний глаза (Нероев В. В., 2014). По данным мировой литературы, доля миопии высокой степени (больше 6 дптр) составляет от 4 до 25% (Schmidinger G., 2010; Шишкин С. А., Дугчин Е. Л., 2018). По данным Шишкина С. А. (2018), частота встречаемости лиц с тонкой роговицей в общей совокупности изучаемых пациентов с миопией составила 34%, из них в 11% случаев имела место миопия высокой степени до 10 дптр. По данным Шевченко М. В. (2008), в структуре пациентов с миопией тонкая роговица выявлялась в 12,16% случаев. Согласно классификации Балашевича Л. И. с соавт. (2015), тонкой считают роговицу толщиной 481–520 мкм, ультратонкой – менее 480 мкм.

Вопрос коррекции миопии высокой степени весьма актуален в социальной адаптации пациентов, что объясняется профессиональными ограничениями при отсутствии возможности полной очковой коррекции и осложнениями, характерными для контактной коррекции (Дога А. В. и соавт., 2015).

На протяжении последних десятилетий активно разрабатывались и внедрялись в клиническую практику различные кераторефракционные и интраокулярные операции для коррекции миопии высокой и сверхвысокой степени. Наиболее широко распространенными и часто применяемыми являются эксимерлазерные кераторефракционные операции, а именно технология ЛАЗИК в различных ее модификациях (Мушкова И. А., 2013; Дога А. В., 2016; Moussa S., 2019). Кераторефракционные лазерные операции отличаются микроинвазивностью, коротким реабилитационным периодом, высокими зрительными результатами, однако имеют ограниченный предел допустимой коррекции, зависящий от исходных параметров роговицы и степени миопии, для исключения риска развития послеоперационной кератэктазии (Балашевич Л. И., 2009; Мушкова И. А., 2018; Костенев С. В., 2019; Pallikaris I. G., 2001; Alió J. L., 2015; Benjamin F. V., 2000).

При невозможности полной коррекции миопии кераторефракционными лазерными методами применяются интраокулярные, такие как имплантация отрицательной факичной интраокулярной линзы и замена прозрачного или катарактально измененного хрусталика (Федоров С. Н., 1969; Зуев В. К., 1984; Туманян Э. Р., 1987; Зуев В. К. 1995; Балашевич Л. И., Радченко А. Г., 1998; Агафонова В. В., 2000; Балашевич Л. И., 2002; Сороколетов Г. В., Зуев В. К., Туманян Э. Р. и соавт., 2015; Rattan S. A., 2017). Однако их практическое применение ограничено относительно высокими рисками интра- и послеоперационных осложнений (Schmidinger G., 2010; Guell J. L. et al., 2015). Несмотря на простоту имплантации, получение стабильных максимальных функциональных результатов на фоне сохранной аккомодации, быструю зрительную реабилитацию, по данным разных авторов, имплантация факичной интраокулярной линзы может привести к таким осложнениям, как вторичная катаракта (7%), повышение внутриглазного давления (7%), потеря эндотелиальных клеток (6,9%), децентрация интраокулярной линзы (1,8%) и др. (Torun N., Bertelmann E., Klamann M. K., Maier A. K., 2013).

Для исключения риска возможных осложнений необходимыми условиями для имплантации факичной интраокулярной линзы являются: глубина передней камеры не менее 2,8 мм, плотность эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм² (Балашевич Л. И., 2002; Řeháková T., 2018; Sucu M. E., 2021).

Замена хрусталика с рефракционной целью не имеет ограничений по коррекции сферического компонента рефракции, но ограничена по коррекции цилиндрического компонента (Cetinkaya S., 2015; Joshi R., 2020), а также сопровождается потерей аккомодации у молодых пациентов и риском развития отслойки сетчатки (Juha-Matti L., 2020; Maedel S., 2021).

Известны работы по применению технологии имплантации интрастромальных роговичных сегментов с лечебной целью при кератэктазиях, способствующей, помимо профилактики прогрессирования процесса, значительному увеличению остроты зрения (Измайлова С. Б., 2014; Сеницын М. В., 2017; Калинин Ю. Ю., 2021; Colin J., Ferrara P., 2003; Daxer A., 2008–2014), и получению рефракционного эффекта в коррекции миопии и астигматизма (Блаватская Е. Д., 1987; Schanzlin D. J., 1999; Görges H. W., 2001; Güell J. L., 2005). Данная методика одобрена Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для коррекции миопии слабой степени от -1,00 до -3,00 дптр, астигматизма до -1,00 дптр.

В настоящее время существует еще один альтернативный метод коррекции миопии высокой степени, предложенный Daxer A. (2007), – имплантация интрастромального замкнутого полимерного импланта (кольца) в роговичный карман. Метод применяется при невозможности полной коррекции миопии кераторефракционными эксимерлазерными методами, имплантации факичной интраокулярной линзы при несоответствии общестандартным критериям отбора на имплантацию факичной интраокулярной линзы либо при отказе пациента от проведения полостной хирургии. Имплантация интрастромального кольца в роговичный карман позволяет скомпенсировать миопию до -20,0 дптр и миопический астигматизм до -4,5 дптр.

Паштаевым Н. П. и соавт. (2017) разработана оптимизированная технология имплантации интрастромального кольца у пациентов с кератоконусом, при которой роговичный карман формируется на глубину 80% от минимальной толщины роговицы, способствуя большему усилению биомеханических свойств роговицы и снижению риска протрузии кольца по сравнению со стандартной технологией, при которой роговичный карман формируется на глубину 300 мкм при помощи разработанного микрокератома Pocket Maker.

Таким образом, обзор литературных источников подтверждает отсутствие общего мнения по выбору оптимального метода коррекции миопии высокой степени. Актуальным является вопрос оптимизации стандартной технологии имплантации интрастромального кольца для коррекции высокой близорукости с учетом имеющихся недостатков стандартной технологии. В связи с этим важным является вопрос влияния оптимизированной технологии на биомеханические свойства роговицы при миопии.

На сегодняшний день не разработана номограмма для расчета параметров имплантируемого интрастромального кольца для оптимизированной технологии при коррекции высокой близорукости, отсутствуют исследования по разработке технологии докоррекции остаточной миопической рефракции после имплантации кольца, а также не определен дифференцированный подход к выбору альтернативного метода коррекции высокой близорукости при наличии противопоказаний или невозможности полной коррекции эксимерлазерными методами. Перечисленные нерешенные вопросы определили актуальность данного исследования.

Цель исследования

Разработка оптимизированной технологии коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольцевидного полимерного импланта.

Задачи исследования

1. На основании ретроспективного анализа изучить клинико-функциональные результаты имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии для коррекции миопии высокой степени.
2. На основании клинико-функциональных результатов разработать номограмму для выбора параметров кольца и построить математическую модель для оценки прогнозирования рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца.
3. Провести сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям.
4. На основании анализа клинико-функциональных результатов оценить эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность результатов после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факической интраокулярной линзы.
5. Разработать дифференцированный подход к выбору метода коррекции миопии высокой степени на основании клинико-функциональных результатов имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факической интраокулярной линзы.

Научная новизна

1. Впервые апробирована и внедрена в практику разработанная фемтолазерная имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии для коррекции миопии высокой степени и выполнена оценка клинико-функциональных результатов имплантации в различные сроки послеоперационного периода.
2. Впервые разработана номограмма выбора параметров интрастромального кольца для коррекции миопии высокой степени.

3. Впервые проведен математический анализ, на основе которого разработана формула с целью повышения точности прогнозирования рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца.

4. Впервые проведен анализ эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности метода фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии.

5. Впервые проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы у пациентов с миопией высокой степени.

6. Впервые разработана технология докоррекции остаточной аметропии методом фоторефракционной кератэктомии у пациентов после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии.

7. Разработан алгоритм дифференцированного подхода к выбору метода коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы.

8. Проведен анализ качества жизни пациентов после фемтолазерной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы на основе разработанного опросника «КЖ-9».

Практическая значимость

1. Показано, что разработанная номограмма для расчета высоты кольца в зависимости от сферического компонента рефракции обеспечивает высокие функциональные результаты в коррекции миопии высокой степени.

2. Показано, что разработанная формула для расчета рефракционного эффекта в зависимости от высоты кольца, глубины его имплантации и радиуса

кривизны роговицы позволяет повысить прогнозируемость рефракционного результата.

3. Установлено, что применение оптимизированной технологии, при которой формирование интрастромального кармана осуществляется на глубину 80% от исходной толщины роговицы, позволяет при необходимости корректировать остаточную аметропию методом фоторефракционной кератэктомии у пациентов после проведения фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца, снизить риск протрузии кольца.

4. Показано, что разработанный алгоритм дифференцированного подхода к выбору метода коррекции миопии высокой степени в зависимости от рефракционных данных, показателей плотности клеток заднего эпителия роговицы и глубины передней камеры позволяет получить высокие зрительные результаты и снизить риски послеоперационных осложнений.

5. Показано, что предложенный опросник «КЖ-9» позволяет выявить особенности реабилитационного периода и дифференцированно подходить к назначению имплантации интрастромального кольца и факичной интраокулярной линзы у определенной группы пациентов.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии, заключающаяся в формировании интрастромального кармана с применением фемтосекундного лазера на глубине 80% от исходной толщины роговицы, в отличие от стандартной технологии, снижает риск развития осложнения в виде протрузии кольца и позволяет проводить докоррекцию остаточной аметропии методом фоторефракционной кератэктомии через 1 год после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца.

2. Разработанная технология дифференцированного подхода к выбору метода коррекции интрастромальной имплантации кольца с применением фемтосекундного лазера по оптимизированной технологии и имплантации

отрицательной факической интраокулярной линзы у пациентов с миопией высокой степени, заключающаяся в определении оптимального метода коррекции миопии высокой степени в зависимости от индивидуальных клиничко-функциональных параметров, включающих данные рефракции, показатели плотности клеток заднего эпителия роговицы и глубины передней камеры, позволяет получить предсказуемые результаты коррекции миопии высокой степени и миопического астигматизма, минимизировать риски развития послеоперационных осложнений.

Личный вклад автора

Диссертант самостоятельно выполнил клиническую часть исследования, комплексное клиничко-диагностическое обследование пациентов до и в различные сроки после операции с использованием современных методов исследования. Самостоятельно проводил оперативные вмешательства по разработанной технологии. Вел пациентов в послеоперационном периоде. Провел анализ и статистическую обработку полученных результатов клиничко-диагностического обследования пациентов до и после операции.

Степень достоверности и апробация результатов работы

В основу диссертационного исследования легли результаты комплексного обследования 108 пациентов с миопией высокой степени. Дизайн работы включал в себя обработку данных клиничко-функционального обследования с использованием современных диагностических методов. Достоверность результатов исследования подтверждается анализом клиничского материала, длительным сроком наблюдения за пациентами, применением корректных методов статистической обработки полученных данных.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на региональных, всероссийских и международных конференциях и конгрессах:

XIX, XX, XI, XII Всероссийском научно-практическом конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2018, 2019, 2021, 2022); XVI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения» (Москва, 2019); IX Всероссийской научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии» (Чебоксары, 2021); научно-практической конференции с международным участием «Новые технологии в офтальмологии» (Казань, 2022); Всероссийской научно-практической конференции «SOCHI-CORNEA-2022», посвященной 95-летию юбилею академика С. Н. Федорова и 35-летию создания системы МНТК «Микрохирургия глаза» (Сочи, 2022).

Публикации

По материалам исследования опубликовано 9 печатных работ, из них 4 – в журналах, которые включены в перечень периодических научных изданий Российской Федерации, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Получено 4 патента Российской Федерации (№ 2715279, № 2715280, № 2715211, № 2729715), зарегистрирована заявка на патент РФ на изобретение № 2023105171 от 07.03.2023.

Реализация результатов работы

Результаты проведенных исследований внедрены в клиническую практику Чебоксарского, Иркутского, Краснодарского, Волгоградского, Санкт-Петербургского, Тамбовского филиалов филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С. Н. Федорова» Минздрава России, используются при обучении на курсах тематического усовершенствования

последипломного образования ГАУ ЧР ДПО «Институт усовершенствования врачей» Минздрава Чувашской Республики и Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С. Н. Федорова» Минздрава России.

Структура и объем работы

Диссертация изложена на 178 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и списка литературы. Список литературы включает 188 источников, из них 56 отечественных и 132 зарубежных. Работа содержит 21 таблицу и 19 рисунков.

Работа выполнена на базе Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С. Н. Федорова» Минздрава России.

Математические расчеты были проведены на базе ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», под руководством профессора кафедры теоретической и прикладной механики Светланы Михайловны Бауэр.

ГЛАВА 1 ТЕХНОЛОГИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ. КЕРАТОРЕФРАКЦИОННАЯ И ИНТРАОКУЛЯРНАЯ КОРРЕКЦИЯ. ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА ТОНКОЙ РОГОВИЦЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Хирургические методы лечения миопии

Основными традиционными и востребованными способами коррекции миопии остаются очки и мягкие контактные линзы (МКЛ). Главное преимущество очков – доступность и простота использования. В то же время коррекция миопии высокой степени очками малоэффективна из-за изменения величины ретинального изображения и сферических аберраций, ограничивающих трудоспособность пациентов [167, 156]. Контактная коррекция – достаточно широко распространенный метод, имеющий множество преимуществ перед очковой коррекцией. Однако контактные линзы, несмотря на очевидные преимущества в качестве зрения, имеют и существенные недостатки, к которым относятся индивидуальная непереносимость, риск инфекционных осложнений, синдром сухого глаза и несовместимость ношения с рядом профессий [13, 18, 188]. В литературе отмечается, что осложнения встречаются у 41% пациентов, использующих контактные линзы [25].

В клинической практике для коррекции миопии применяются различные методы, которые делят на несколько групп: к первой группе можно отнести экстраокулярные методы – очки и контактные линзы [1], ко второй группе – интраокулярные – имплантация отрицательной факической интраокулярной линзы (ФИОЛ) [71, 180], ленсэктомия прозрачного хрусталика без и с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ), к третьей группе – роговичные – рефракционно-лазерные операции и интрастромальные методы [14, 22, 139].

1.2 Кераторефракционные лазерные операции

Несмотря на то, что существуют различные методы коррекции аномалий рефракции (очки, контактные линзы и др.), большинство пациентов отдают предпочтение хирургическому лечению [3]. Это обусловлено высокими результатами зрительных функций после рефракционной хирургии, повышением качества жизни пациентов, а также минимальной вероятностью развития послеоперационных осложнений [31].

Одним из наиболее затруднительных вариантов в кераторефракционной хирургии является коррекция миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей [53]. Сложность коррекции данной группы пациентов обусловлена тем, что при ограниченном объеме испаряемой роговичной ткани необходимо добиться максимально возможного рефракционного эффекта и сохранить качество зрения. Выбор метода коррекции высокой близорукости по-прежнему остается дискуссионной темой, поскольку лазерные рефракционные операции на роговице не позволяют корригировать сверхвысокую миопию, в связи с общепринятым пределом допустимой коррекции (до -10,0 дптр для технологии SMILE, CLEAR; до -12,0 дптр для ФемтоЛАЗИК, ЛАЗИК) и предел минимальной остаточной толщины стромы роговицы. Согласно стандартам рефракционной хирургии общепризнанной безопасной остаточной толщиной стромы роговицы считается 250 мкм, но, по данным разных авторов, эта величина составляет 270–300 мкм в связи с высокими рисками развития послеоперационной эктазии [1, 20, 160]. Поверхностные методы коррекции, такие как фоторефракционная кератэктомия (ФРК), лазерный поверхностный кератомилез (Эпи-ЛАЗИК), лазерный субэпителиальный кератомилез (ЛАСЕК), сопровождаются риском развития субэпителиальной фиброплазии [66, 134, 33].

1.2.1 Поверхностные методы коррекции

С момента своего появления в начале 1990-х годов фоторефракционная кератэктомия (ФРК) широко применялась для коррекции аномалий рефракции [99, 161]. Суть ФРК заключается в абляции поверхностных слоев роговицы, включая строму, в оптической зоне для изменения кривизны ее передней поверхности. Диапазон коррекции данным методом для миопии – 6,0–8,0 дптр, астигматизма – 5,0–6,0 дптр, но при условии достаточной толщины роговицы [3].

По данным литературы, ФРК, а также ее модификации (ЛАСЕК, Эпи-ЛАЗИК) являются эффективными и безопасными методами коррекции слабой и средней степени [185, 67]. При миопии высокой степени стабильность и предсказуемость коррекции могут быть несколько снижены, так как необходима более глубокая абляция стромы, сопровождающаяся более сложным процессом заживления [176, 110].

Наиболее неблагоприятным осложнением ФРК, оказывающим влияние на функциональные результаты, является помутнение в центральной части роговицы, подвергшейся абляции [145, 105].

Анализ публикаций выявил взаимосвязь между помутнением роговицы и регрессом рефракционных результатов, наиболее часто встречающуюся у пациентов с миопией высокой степени [145, 103, 131]. По данным разных авторов, незначительный регресс рефракционного эффекта встречается при коррекции миопии до -7,0 дптр, увеличивается при коррекции большей степени миопии и сопровождается развитием помутнения роговицы [137, 161]. Другие авторы пришли к выводу, что регресс рефракционного результата встречается у пациентов с коррекцией миопии более -5,0 дптр [184], а также при уменьшении диаметра зоны абляции (менее 4,5 мм), при глубине кератэктомии более 50 мкм и при недостаточном лечении кортикостероидами в послеоперационном периоде [77].

В большинстве работ отмечается высокая точность коррекции поверхностными методами при миопии слабой и средней степени [131, 55, 61].

В работе Lei Xi и соавт. (2018) 80% глаз в группах с миопией слабой и средней степени и 65% глаз в группе с миопией высокой степени имели предсказуемость по сферозэквиваленту (СЭ) рефракции в пределах $\pm 0,50$ дптр. Некорригированная острота зрения (НКОЗ) 1,0 была достигнута в 100% случаев при слабой и средней степени миопии через 6 месяцев после операции, в 94% случаев при высокой близорукости [131].

Tommy C. Y. и соавт. (2016) при коррекции миопии высокой степени получили предсказуемость СЭ рефракции в пределах $\pm 0,50$ дптр в 94% случаев, предсказуемость цилиндрического компонента рефракции (cyl) – в пределах $\pm 0,50$ дптр в 69% случаев [178].

В работах других авторов при слабой и средней степенях миопии НКОЗ 1,0 отмечается, как правило, в 60–70% случаев, а острота 0,5 и выше – в 90–98% случаев. При коррекции миопии высокой степени в 20–25% случаев острота зрения составляет 1,0, в 60–80% случаев – 0,5 и выше [162].

Несмотря на хорошие визуальные результаты, обусловленные использованием в последнее время более современных эксимерлазерных установок и изменением подходов к проведению ФРК, проблема послеоперационных помутнений все же не позволяет применять ФРК при миопии высокой степени. В начале 2000-х годов был отмечен переход к процедуре на основе формирования роговичного лоскута, лазерному *in situ* кератомилезу (ЛАЗИК), чтобы устранить длительный и болезненный послеоперационный период и риск помутнения роговицы [99].

1.2.2 Клапанные методы коррекции

Лазерный *in situ* кератомилез (ЛАЗИК) и кератомилез *in situ* с помощью фемтосекундного лазера (ФемтоЛАЗИК) приобрели широкую популярность за последние несколько десятилетий и обеспечивают безопасное и эффективное исправление миопии и миопического астигматизма [62, 63, 182]. По данным Reinstein D. и соавт., на конец 2016 года в мире было выполнено более 51 млн

операций ЛАЗИК [156]. Однако, согласно стандартам рефракционной хирургии, имеет место общепризнанный предел для клапанных методов коррекции: sph до -12,0 дптр, су1 -6,0 дптр [106, 71]. Это может ограничивать хирургов в коррекции сверхвысокой (более -10,0 дптр) миопии, особенно в сочетании с тонкой роговицей в связи с возможностью регресса рефракционного результата и риском развития послеоперационной кератэктазии. Было проведено несколько исследований, посвященных результатам ФемтоЛАЗИК в зависимости от степени миопии. Park S. H. и соавт. (2020) проанализировали результаты ФемтоЛАЗИК при коррекции миопии средней и высокой степени. Всех пациентов разделили на группы: группа А – миопия средней степени (до -4,0 дптр) и группа В – миопия высокой степени (более -4,0 дптр). Через 6 месяцев наблюдения 92 и 76% имели НКОЗ 1,0 в группах А и В соответственно, 6% в группе А и 7% в группе В потеряли одну строку максимально корригированной остроты зрения (МКОЗ) ($p = 0,572$), а в 37% случаев в группе А и в 35% в группе В МКОЗ увеличилась на одну строку и более ($p = 0,413$). Потерь двух и более строк МКОЗ в группах не было. В исследовании сообщалось, что, независимо от степени миопии, более 88% глаз достигли НКОЗ 1,0 [109].

Agarwal S. и соавт. (2018) выполнили ФемтоЛАЗИК на 76 глазах у пациентов с миопией средней степени ($< -4,0$ дптр) и миопическим астигматизмом ($< -2,0$ дптр). Авторы сообщили, что в 96,1% случаев достигли НКОЗ 1,0 через 3 месяца после ЛАЗИК [64].

По данным других авторов, доля пациентов с миопией высокой степени НКОЗ 1,0 варьировала от 58,8 до 89% [58, 108, 155].

В 1998 году в литературе появились сообщения о ятрогенной кератэктазии после лазерной коррекции методом ЛАЗИК [171, 173] с частотой возникновения, по разным литературным данным, от 0,02 до 0,60% с более высокой частотой эктазии после ЛАЗИК по сравнению с ФРК [106, 187, 175]. При высокой степени миопии послеоперационная эктазия может развиваться в 2,5% случаев [89].

По данным ряда авторов, главным фактором риска развития ятрогенных кератэктазий (до 80%) является излишнее истончение стромального ложа

роговицы. Согласно стандартам рефракционной хирургии, общепринятой безопасной остаточной толщиной стромы роговицы, по данным разных авторов, считается 250–300 мкм [3, 76]. Еще одним фактором риска, который достигает 11%, является исходная толщина роговицы менее 500 мкм [3]. Randleman J. В. и соавт. (2008) наблюдали, что эктазия роговицы может развиваться как через 1 неделю, так и спустя несколько лет после ЛАЗИК. Примерно 50% случаев выявляется в течение первого года, и, как сообщалось, до 80% – в течение первых двух лет после операции [149].

В ретроспективном обзоре, оценивающем отдаленные случаи эктазии роговицы у пациентов, перенесших коррекцию миопии методом ЛАЗИК, Spadea L. и соавт. (2012) рассмотрели в общей сложности 4027 глаз, где они заметили, что у 23 глаз (0,57%) развилась кератэктазия в течение 7 лет после операции. Случаи эктазии проявлялись характерным истончением роговицы в центральной зоне, а также элевацией задней поверхности роговицы при оценке топографической карты. Авторы отметили, что остаточная толщина стромального ложа является одним из важных факторов в развитии эктазии [172].

Lipshitz T. и соавт. (2005) сообщили о случае развития кератэктазии у пациента через 2 года после ЛАЗИК, оперированного по поводу миопии слабой степени с исходной толщиной роговицы более 500 мкм. Толщина остаточного стромального ложа составила 324 мкм, что значительно выше минимальной рекомендованной толщины 250 мкм [132].

Операция ЛАЗИК на тонких роговицах (менее 500 мкм) представляется безопасной, как сообщают Kymionis G. D. и соавт. (2012) [127], Kremer I. и соавт. (2005) [128], Djodeyre M. R. и соавт. (2012) [92].

В то же время Caster A. I. и соавт. (2007) прооперировали 109 глаз пациентов с тонкой роговицей от 450 до 500 мкм и миопией до -7,75 дптр и ни в одном случае не было выявлено кератэктазии на протяжении трех лет наблюдения [78].

Балашевич Л. И. и соавт. (2009) считают, что индуцированный кератоконус может развиваться в более отдаленном послеоперационном периоде и только после метода ЛАЗИК, проведенного для коррекции близорукости. Авторы сообщают,

что ведущими причинами послеоперационной кератэктазии являются: кератометрия более 44,00 дптр, субклинический кератоконус, перенесенная передняя радиальная кератотомия, высокая близорукость и толстый клапан роговицы [3]. В то же время в докладе Randleman J. В. и соавт. (2011) говорится, что чрезмерно толстый роговичный лоскут не может быть главным фактором, способствующим развитию ятрогенной кератэктазии. В данном исследовании в группе пациентов с ятрогенной кератэктазией после эксимерлазерной коррекции частота встречаемости толстого лоскута была незначительной. Параметры толщины лоскута, включая среднюю центральную толщину, остаточную толщину стромального ложа в группе пациентов с эктазией после ЛАЗИК, были сопоставимы с данными, выявленными в группе пациентов, у которых не развилась эктазия. Эти результаты позволяют сказать, что толстые лоскуты и толщина остаточного стромального ложа не являются основной причиной эктазии после ЛАЗИК [151].

Имеют место исследования, подтверждающие развитие послеоперационной кератэктазии в связи с нарушением биомеханических свойств роговицы [177, 169, 57, 146]. В работе Патеевой Т. З. (2011) анализ особенностей изменения биомеханических свойств роговицы у пациентов после ЛАЗИК и ИнтраЛАЗИК показал, что степень изменения биомеханических свойств роговицы зависит от объёма лазерного воздействия (чем больше объём лазерной абляции в зависимости от степени миопии, тем в большей степени снижается корнеальный гистерезис (КГ) и фактор резистентности роговицы (ФРР) и от исходной толщины роговицы (чем меньше исходная толщина роговицы при одинаковой степени миопии, тем больше степень снижения КГ и ФРР [34].

Кроме того, в исследовании Roszkowska A. М. и соавт. (2021) было показано, что послеоперационная кератэктазия может возникать в глазах с измененной биомеханикой, которая может быть обусловлена генетически [159]. Роговицы, предрасположенные к биомеханическому ослаблению и с исходно сниженными данными по корнеальному гистерезису, вероятно, гораздо более подвержены развитию ятрогенной кератэктазии. В связи с этим исследование

биомеханических свойств роговицы, по мнению многих авторов, должно выполняться в обязательном порядке у кандидатов на кераторефракционные лазерные операции [151].

1.2.3 Лентиккулярные методы коррекции

Технология ReLEx SMILE (small incision lenticula extraction) и CLEAR (cornea lenticule extraction for advanced refractive-correction) в настоящее время занимают лидирующие позиции в коррекции миопии [170, 186]. Основными отличиями лентиккулярных методов лазерной коррекции зрения от других технологий является возможность коррекции без необходимости формирования клапана, как при проведении по методу ЛАЗИК и ФемтоЛАЗИК, а также без удаления эпителия роговицы, как при проведении по методу ФРК [186].

Важными преимуществами данных методик является создание небольшого краевого веза клапана, что вызывает меньшее разрушение коллагеновых волокон по сравнению с ЛАЗИК и сохраняет биомеханическую целостность роговицы. Reinstein D. (2013) сформулировал математическую модель, которая позволяла оценить биомеханическую прочность стромы роговицы после операции ФРК, ЛАЗИК и ReLEx SMILE. Согласно предлагаемой модели прочность роговицы после операции ReLEx SMILE намного выше, чем при других операциях. Это обусловлено тем, что при использовании ЛАЗИК и ФРК биомеханическая прочность роговицы зависит от ее остаточной стромы, в то время как при ReLEx SMILE – в том числе и за счет передних коллагеновых слоев стромы, сохраненных в кэпе [156].

Также необходимо учитывать, что общепризнанный предел для технологии ReLEx SMILE: sph до -10,0, cyl до -5,0 дптр с максимальным значением СЭ -12,5 дптр. FDA (Food and Drug Administration) одобрена коррекция sph от -1,0 до -8,00 дптр с cyl -0,50 дптр и максимальным значением СЭ до -8,25 дптр [150, 107]. Для технологии CLEAR: sph от -0,5 до -10,0, cyl до -5,0 дптр [100].

Несмотря на то, что ReLEx SMILE в меньшей степени нарушает биомеханику роговицы, в литературе встречаются случаи послеоперационных кератэктазий. Первые публикации о кератэктазии (5 глаз) после технологии ReLEx SMILE появились в 2015 году [181, 95, 153].

Remy M. и соавт. (2015) считают, что наиболее частой причиной послеоперационной кератэктазии после коррекции аметропий методом ReLEx SMILE является недиагностированный субклинический (form frust) кератоконус [153].

Sachdev G. и соавт. (2015) сообщили о случае односторонней эктазии роговицы у 26-летнего пациента через 12 месяцев после коррекции зрения методом ReLEx SMILE, у которого была нормальная дооперационная топография и толщина роговицы. Ранние признаки эктазии на оперированном глазу определялись по кератопографическим снимкам роговицы, что свидетельствовало об ухудшении состояния через 1,5 года после проведенной операции [164].

Wang Y. и соавт. (2015) сообщили еще об одном случае развития эктазии роговицы через 6,5 месяцев после ReLEx SMILE, диагностированной по данным кератометрии передней и задней поверхности (OD 38,4 × 39,5 дптр, OS 38,6 × 40,8 дптр). В течение 13 месяцев наблюдения отмечалась тенденция к послеоперационному уменьшению толщины роговицы с постепенным увеличением кератометрии [181].

Юрьева Т. Н. и соавт. (2017) представили проспективное наблюдение за пациентом с вторичной кератэктазией после лазерной коррекции миопии средней степени методом ReLEx SMILE. До операции на обоих глазах кератометрия составляла 43,0 дптр, толщина роговицы – 500 мкм, планируемая остаточная безопасная толщина стромального ложа была определена согласно рекомендуемым показателям. При скрининге на кератэктазию с помощью шаймпфлюг-анализатора роговицы Pentacam значения элевации задней поверхности роговицы, а также индекс кератоконуса не превышали пределы нормы. На 1-е сутки после операции острота зрения была несколько ниже

целевой, а показатели элевации передней и задней поверхности роговицы и индекс кератоконуса по скрининговым программам Belin/Ambryso и Refractive были выше нормальных значений [56].

Таким образом, нельзя исключить тот факт, что у части пациентов кераторефракционная операция могла быть сделана на фоне имеющегося начального кератоконуса [3]. В связи с этим огромное значение приобретает тщательное предоперационное обследование пациентов.

1.3 Интрастромальные методы коррекции

1.3.1 Интраламеллярная кератопластика в коррекции миопии

Одним из первых основоположников кераторефракционной хирургии для коррекции аметропий является Barraquer J. В 1949 году он впервые опубликовал сообщение о возможности коррекции миопии на основе интраламеллярной кератопластики путем уплощения центральной оптической зоны и увеличения толщины роговицы на периферии. В результате уплощения роговицы предложенным методом были получены высокие рефракционные результаты [152, 73, 74, 75]. После успешного применения данного метода Barraquer J., в ходе многочисленных исследований модифицировали не только технику хирургии, но и материалы для интраламеллярной кератопластики: биолинзы из донорской роговицы [54], пересадка диска донорской роговицы [10, 11, 136], лентовидные аллотрансплантаты [12].

В 1963 году Krwawicz T. представил ламеллярную стромэктомию для коррекции близорукости. Иссекался круговой диск из стромы роговицы диаметром 2,4 мм, чтобы уплостить роговицу и снизить аметропию [129]. Позднее, в 1967 г., Пурескин Н. П. в своих работах показал оптимизированную методику ламеллярной стромэктомии, при которой выполнялось дозированное иссечение роговичных дисков необходимой толщины и диаметра [42].

Среди отечественных офтальмологов разработке метода интраламеллярной имплантации диска донорской роговицы в коррекции аметропий посвящены работы Блаватской Е. Д. [9], Краснова Н. В. [24], Фролова М. А. [52] и др. В работе Блаватской Е. Д. представлено экспериментальное исследование на кроликах для оценки рефракционного эффекта после имплантации колец в зависимости от их внутреннего диаметра и высоты. Было доказано увеличение рефракционного эффекта при уменьшении внутреннего диаметра и увеличении высоты применяемого кольца. В большей части опытов было получено ослабление рефракции в пределах от 5 до 20 дптр при использовании кольца с внутренним диаметром 4,0 мм, наружным – 7 мм и высотой от 0,29 до 0,32 мм. Максимальное снижение сферического компонента рефракции составило 35 дптр. На основе полученных результатов в ходе экспериментальной работы автором было отмечено, что степень ослабления рефракции после имплантации колец прямо пропорциональна толщине трансплантата и обратно пропорциональна квадрату его внутреннего диаметра [9]. Позднее Гончар П. А. с соавт. предложили межслойную рефракционную меридиональную тоннельную кератопластику [12]. В работах Сергиенко Н. М. [47], Фролова М. А. [52] представлена межслойная секторальная кератопластика для коррекции миопического и смешанного астигматизма.

Ульданов Г. А. и Шустеров Ю. А., представившие метод циркулярной тоннельной кератопластики, подтвердили ранее сделанные выводы Блаватской Е. Д. [51, 54].

Темиров Н. Э. и соавт. для коррекции миопии высокой степени представили рефракционную кольцевидную тоннельную кератопластику [47].

Несмотря на впечатляющие результаты рефракционной кератопластики биотрансплантатами, недостатками данных методов являются непредсказуемость и нестабильность рефракционного результата, а также высокая вероятность помутнения имплантатов, приводящего к регрессу рефракционного эффекта [46]. В связи с этим в дальнейшем стали разрабатываться импланты из полимеров.

Первые эксперименты по разработке и применению разомкнутых роговичных колец из полимера на основе полиметилметакрилата (ПММА), который обладает наибольшей биосовместимостью с роговицей, были проведены рядом авторов в 1986 году [19, 97]. Анализ рефракционных результатов через 6 месяцев после операции показал уплощение роговицы от -5,72 до -10,78 дптр [97].

Известны работы по применению технологии имплантации интрастромальных роговичных сегментов с лечебной целью при кератэктазии, способствующей, помимо профилактики прогрессирования процесса, значительному увеличению остроты зрения [19, 44, 83, 84, 85, 86] и получению рефракционного эффекта в коррекции миопии и астигматизма [104, 101].

Burris T. E. и соавт. (1996) представили результаты имплантации интрастромальных разомкнутых колец Intacs (KeraVision) у 10 пациентов (10 глаз) с рефракцией от -2,63 до -4,25 дптр. Через 1 год после операции у 9 пациентов отмечали улучшение НКОЗ $\geq 0,5$, уменьшение СЭ на $-2,25 \pm 0,54$ дптр. Авторы пришли к выводу, что имплантация разомкнутого кольцевидного имплантата является альтернативным методом в коррекции миопии слабой и средней степени [143, 144].

В 1999 году технология интраламеллярной кератопластики с имплантацией роговичных сегментов была одобрена FDA для коррекции миопии слабой степени (от -1,00 до -3,00 дптр), астигматизма в пределах -1,00 дптр или меньше [152].

Höh H. и соавт. (1999) имплантировали интрастромальные сегменты 31 пациенту (48 глаз) для коррекции миопии слабой и средней степени. В среднем сферический компонент рефракции (sph) составил $3,12 \pm 1,16$ дптр. Результаты показали, что технология может применяться для коррекции миопии от -1,0 до -5,0 дптр [111].

Schanzlin D. J. (1999) и Görges H. W. (2001) также в своих исследованиях подчеркивают, что наилучший диапазон коррекции миопии роговичными сегментами от -1,0 до -4,5 дптр [166, 104].

Güell J. L. (2005) в своей работе указывает на преимущества интрастромальной имплантации сегментов в сравнении с абляционными методиками. Автор отмечает, что важным преимуществом является обратимость вмешательства, отсутствует риск возникновения помутнений и осложнений, связанных с роговичным лоскутом. Несмотря на преимущества, автор сообщает, что данный метод эффективен в коррекции миопии до -4,0 дптр, что ограничивает хирургов в использовании этого метода для коррекции высокой близорукости. Автор представил основные показания для использования интрастромальной имплантации роговичных сегментов: коррекция слабой степени миопии в топографически «аномальных» роговицах, а также у пациентов с миопией слабой степени и нормальной топографией, которые отказываются от проведения эксимерлазерных операций; некоторые осложнения после ЛАЗИК; кератоконус и другие эктатические заболевания роговицы [102].

Авторы исследований по применению интрастромальных сегментов подчеркивают, что предсказуемость коррекции миопии высокой степени данным методом снижена, в связи с чем интраламеллярная кератопластика получила большее распространение в зрительной реабилитации пациентов с кератэктазиями [102].

1.3.2 Интрастромальная имплантация кольца

В 1972 году Животовский Д. С. опубликовал клинико-экспериментальные исследования на глазах кроликов по разработке и в дальнейшем интрастромальной имплантации замкнутого кольца (360°), изготовленного из оргстекла марки СТ-1 и ЛСО-М, для коррекции высокой близорукости. Использовали кольца с разными диаметрами: 4 и 5 мм, с шириной 2 мм, толщина варьировала в пределах 0,15–0,2 мм; 4 и 6 мм и высотой 150 мкм. Автор пришел к выводу, что кольца внутренним диаметром 4 мм уплощали роговицу сильнее и давали большее рефракционный эффект (от -6,5 до -13 дптр). В клинической практике данный метод широкого применения не получил из-за рисков протрузии имплантата [16, 17].

В 2007 году офтальмологом Daxer A. была представлена концепция CISIS (Corneal intrastromal implantation surgery), заключающаяся в имплантации интрастромального кольца в роговичный карман для коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей, а также для стабилизации кератэктазии с одномоментной коррекцией сопутствующей аметропии за счет равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы [81]. Автор использовал кольца MyoRing австрийской фирмы Diortex. Кольца имплантируются в роговичный интрастромальный карман. Автор представил стандартные параметры для формирования интрастромального кармана: диаметр 9,0 мм, на глубине 300 мкм [35, 36, 39, 141, 142]. Для выбора необходимых параметров колец автор использовал номограмму, где основными показателями являются минимальная толщина роговицы и среднее значение кератометрии [82, 83, 84, 85, 86, 87]. Данный метод предложен для коррекции миопии до -20,0 дптр и сопутствующего миопического астигматизма до -4,5 дптр, для лечения кератоконуса от I до III стадии, индуцированной кератэктазии, пеллюцидной дистрофии роговицы. Не рекомендуется применять имплантацию кольца при IV стадии кератоконуса, остром кератоконусе, при толщине роговицы 350 мкм и менее, различных рубцах роговицы и других сопутствующих глазных и общесоматических заболеваниях в стадии декомпенсации. Автор утверждает, что одним из условий для имплантации кольца является то, что диаметр зрачка в мезопических условиях не должен превышать диаметр кольца для избежания возникновения оптических феноменов, ухудшающих качество жизни пациентов [88, 26, 27, 28].

Основными преимуществами интрастромальной имплантации кольца являются одномоментная коррекция миопии и миопического астигматизма, а также сохранение биомеханических свойств роговицы, так как с биомеханической точки зрения кольцо выступает как дополнительный «лимб» внутри роговицы и обеспечивает увеличение прочностных качеств роговицы [83, 86]. Размещение кольца в интрастромальном роговичном кармане дает возможность легко центрировать кольцо в ходе операции и при необходимости заменять на другое в

послеоперационном периоде для достижения более высокого рефракционного результата [35, 36, 37, 152, 174, 82]. Операция полностью обратима, и при жалобах на качество зрения возможно удаление кольца [81].

Карман может формироваться микрокератомом Rocket Maker либо с помощью ФСЛ, что позволяет проводить его формирование параллельно коллагеновым фибриллам, не нарушая биомеханических свойств роговицы [15, 5, 86, 116], учитывать индивидуальную толщину роговицы пациента [59, 60] и обеспечивает большую точность в формировании кармана на заданной глубине и безопасность операции, снижая риск возникновения операционных осложнений [65].

Анализ отечественной и зарубежной литературы выявил небольшое количество публикаций с клинико-функциональными результатами имплантации колец для коррекции миопии высокой степени. Чаще встречаются публикации, посвященные применению колец для лечения кератэктазии [87, 117].

Daheer A. (2017) представил клинико-функциональные результаты после интрастромальной имплантации колец у пациентов с миопией различной степени, которым невозможно было провести кераторефракционную операцию. Были проанализированы 19 глаз (12 пациентов) со сферическим компонентом в диапазоне от -2,25 до -16,5 дптр и цилиндрическим компонентом рефракции от 0 до -4,0 дптр. До операции пациенты были проинформированы о возможной небольшой остаточной миопической рефракции, которая требует очковой коррекции при необходимости. После операции СЭ снизился с -10,27 до -0,93 дптр. Индекс эффективности составил 0,76, а индекс безопасности – 1,02. В интра- и послеоперационном периодах осложнений выявлено не было. В общей сложности в 20% случаев сообщалось о проблемах ночного зрения и ореолах в первое время после операции, которые обычно исчезали к 3-му месяцу после операции. Автор пришел к выводу, что интрастромальная имплантация кольца MyoRing – это безопасная, эффективная и полностью обратимая операция, которая рассматривается альтернативой рефракционной хирургии в случаях, когда ее невозможно провести, и дает высокие результаты в определенной группе пациентов с миопией. Также было отмечено, что крайне важен отбор пациентов

перед имплантацией колец MyoRing для коррекции миопической рефракции. Идеальный диапазон лечения близорукости имплантацией интрастромального кольца – это миопия около -10,0 дптр в сочетании с миопическим астигматизмом менее -2,0 дптр. К первой группе подходящих для данной методики пациентов были отнесены те, у которых СЭ составляет приблизительно -10 дптр (от -8,0 до -13,0 дптр), корригированная острота зрения достигает 0,8 и выше, но они хотят избавиться от очковой и контактной коррекции в повседневной жизни и при этом согласны с возможностью небольшой остаточной миопической рефракции, которая требует коррекции только в особых случаях, например, таких, как ночная езда. Пациенты данной группы остаются довольны результатом операции и не предъявляют жалоб на побочные эффекты в виде ореолов в послеоперационном периоде. Вторая группа кандидатов, которые почти всегда очень хорошо переносят лечение без каких-либо жалоб на побочные эффекты – это пациенты с миопией средней и высокой степени, у которых до операции корригированная острота зрения 0,8 и ниже. Автор предполагает, что это связано с тем, что данные пациенты менее чувствительны к таким нарушениям зрения, как ореолы [89].

В 2017 году Rattan S. A. представила клинические и рефракционные результаты после имплантации интрастромального кольца MyoRing у пациента с миопией высокой степени, миопическим астигматизмом и тонкой роговицей с глубиной передней камеры, ниже рекомендованной, который не подходил для эксимерлазерной коррекции миопии и применения факичной интраокулярной линзы. Автор отмечала стабилизацию максимальных результатов к 3-му месяцу после операции. На протяжении 4 лет наблюдения регрессии клинко-функциональных результатов, а также послеоперационных осложнений не было. По представленным данным процедура безопасна и эффективна. Единственным побочным эффектом, испытываемым пациентом, был ночной блик, который был преходящим и купировался инстилляцией глазных капель пилокарпина 2 раза в день в течение 3 месяцев [148].

Паштаев Н. П. и соавт. (2013) оценили клинко-функциональные результаты коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей

методом имплантации интрастромальных колец. В исследование вошли 13 пациентов (22 глаза), которым была проведена имплантация колец диаметром от 5 до 6 мм и высотой от 280 до 320 мкм в интрастромальный роговичный карман диаметром 9 мм, выполненный на глубине 300 мкм с использованием фемтосекундного лазера IntraLase FS 60 кГц (АМО, США). Сферический компонент рефракции варьировал от -9,25 до -14,5 дптр, цилиндрический – от -1,0 до -6,0 дптр, среднее значение пахиметрии составило от 461 до 498 мкм, кератометрии ($K_{ср}$) – $44,60 \pm 1,0$ дптр. На следующий день после операции НКОЗ увеличилась в среднем на $0,13 \pm 0,02$, sph снизился в среднем на $-9,4 \pm 1,6$ дптр, cyl – на $-1,15 \pm 1,0$ дптр. Через 9 месяцев после операции НКОЗ повысилась еще на $0,26 \pm 0,05$, МКОЗ – на $0,1 \pm 0,03$, что соответствовало дооперационному значению ретинальной остроты зрения (РОЗ), сферический компонент снизился еще на $0,93 \pm 0,9$ дптр, цилиндрический – на $0,5 \pm 0,7$ дптр [35].

В 2017 году Куликова И. Л. и соавт. проанализировали отдаленные результаты коррекции миопии высокой степени у 48 пациентов (86 глаз), которым проводилась имплантация кольца MyoRing в связи с невозможностью выполнения эксимерлазерных операций. Отбор пациентов на данную операцию проводился по следующим критериям: диаметр зрачка не более 3–4 мм, толщина роговицы – меньше 500 мкм. Через 4 года после операции предсказуемость СЭ в пределах $\pm 0,5$ дптр составила 78,4%, в пределах $\pm 1,0$ дптр – 85,7%, НКОЗ увеличилась на $0,4 \pm 0,1$, КОЗ – на $0,35 \pm 0,2$, значения пахиметрии не изменились. Элевация задней поверхности роговицы незначительно уменьшилась, а биомеханические свойства (КГ и ФРР) увеличились по отношению к дооперационным данным. Авторы выделили, что этим интрастромальная имплантация кольца отличается от технологии ЛАЗИК, при которой данные показатели остаются сниженными в отдаленном послеоперационном периоде [23].

Анализ публикаций позволяет говорить об эффективности имплантации кольца MyoRing в коррекции миопии высокой степени, однако отсутствуют критерии отбора пациентов на операцию, что может являться причиной проблем с качеством зрения у части пациентов.

1.4 Интраокулярные методы коррекции

1.4.1 Имплантация отрицательной факической интраокулярной линзы

На сегодняшний день ФИОЛ являются одним из обязательных инструментов в арсенале любого рефракционного хирурга [91]. Имплантация ФИОЛ различного дизайна и фиксации является хорошей и нередко единственной альтернативой другим методам благодаря точности и предсказуемости рефракционного эффекта, достижению высоких функциональных результатов, сохранению аккомодации, короткому реабилитационному периоду [123, 179].

Исследования показывают, что этот метод можно использовать для коррекции близорукости [163], дальнозоркости [90] и астигматизма [68, 69, 79]. Pandey S. K. и соавт. (2019) сообщают, что область применения ФИОЛ расширилась до стабильного кератоконуса [147]. Однако наиболее распространенное применение – при хирургической коррекции близорукости.

Опубликованные рандомизированные исследования свидетельствуют, что имплантация ФИОЛ является наиболее безопасной для коррекции высокой близорукости, по сравнению с клапанными методами, что связано с риском развития послеоперационной эктазии, которая, по данным разных авторов, составляет до 1% случаев [72, 187].

В настоящее время применение торической ФИОЛ дает возможность одновременно корригировать миопию высокой степени и астигматизм. Ряд авторов отмечают, что торические ФИОЛ превосходят результаты лазерной рефракционной хирургии у пациентов с высокой близорукостью и астигматизмом, поскольку некоторые модели торических ФИОЛ могут корригировать большую степень цилиндрического компонента и вызывать меньшее количество aberrаций роговицы [165]. Однако решающее значение для получения удовлетворительного рефракционного результата имеет центрация и стабильность положения торической ФИОЛ, поскольку ошибка центрации всего на 5° приводит к потере цилиндрической коррекции на 17% [93].

Несмотря на большое количество преимуществ, имплантация ФИОЛ и торической ФИОЛ сопровождается риском развития осложнений, связанных с полостной хирургией, таких как развитие катаракты, повышение внутриглазного давления, потеря клеток заднего эпителия роговицы с возможным развитием дистрофии роговицы, риск смещения или децентрации линзы, овализация зрачка и др., частота которых варьирует от 13,3 до 52,3% [3, 20].

Deshpande К. и соавт. (2020) считают, что основной проблемой, которая остается, является определение линейного размера факичной ИОЛ для имплантации [30, 91]. Если линейный размер ФИОЛ меньше цилиарной борозды, то ФИОЛ будет касаться естественного хрусталика, приводя к развитию переднекапсулярной катаракты. Если линейный размер ФИОЛ больше цилиарной борозды, то это может приводить к выпячиванию ФИОЛ кпереди с увеличением риска закрытия угла передней камеры, развития синдрома пигментной дисперсии, повышения внутриглазного давления с развитием пигментной глаукомы [41, 69, 122].

Мирошниченко М. А. и соавт. (2012) отмечают, что большое количество децентраций в послеоперационном периоде связано с недостаточно точным определением параметров задней камеры глаза с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ). Они предлагают для достижения более высоких функциональных результатов проведение предоперационной диагностики переднего отрезка глаза с помощью ультразвуковой биомикроскопии (УБМ). В исследовании авторов децентрация ФИОЛ по данным ОКТ и УБМ не более 1 мм была выявлена в 42% случаев, более 1 мм – в 10,5% [31].

Lee J. H. и соавт. (2016) проанализировали осложнения у 145 пациентов (281 глаз) с миопией после имплантации заднекамерной ФИОЛ. Среди наиболее распространенных поздних послеоперационных осложнений (через 5 лет) были отмечены синдром пигментной дисперсии (43,5%) и развитие катаракты (11,3%), где наиболее распространенным типом катаракты были передние субкапсулярные (83,3%). Потеря эндотелиальных клеток (ПЭК) составила 7,8%, повышенное внутриглазное давление (ВГД) – 0,7% [129].

Доктор Alio J. L. и соавт. (2015) в многоцентровом, ретроспективном исследовании описали основные причины эксплантации ФИОЛ в зависимости от места их расположения. В исследование были включены 240 глаз (226 пациентов). В среднем эксплантация переднекамерных линз с фиксацией гаптических элементов в области угла передней камеры была произведена через $8,10 \pm 5,52$ лет, с фиксацией за радужку – через $9,36 \pm 6,75$ лет, эксплантация заднекамерных линз – в среднем через $4,49 \pm 4,25$ года. В целом основными причинами эксплантации были развитие катаракты в 55% случаев (132 глаза), потеря ПЭК – в 10,83% (26 глаз), декомпенсация роговицы – в 9,17% (22 глаза), дислокация/децентрация линз – в 6,67% (16 глаз), овализация зрачка – в 4,17% (10 случаев). В большинстве случаев (65,28%) развитие катаракты было выявлено после имплантации заднекамерных ФИОЛ. Потеря ПЭК была отмечена в 15,97% случаев у пациентов с имплантацией переднекамерных линз с фиксацией в области угла передней камеры, в 8,33% случаев фиксации ФИОЛ за радужку и в 1,39% случаев имплантации заднекамерных ФИОЛ [57].

Torun N. и соавт. (2013) в ретроспективном исследовании оценивали функциональные результаты и частоту осложнений после имплантации заднекамерной ФИОЛ (ICL) у 29 пациентов (53 глаза) со средним сферическим эквивалентом рефракции $-12,17 \pm 4,12$ дптр. Авторы сообщают, что имплантация ICL для коррекции миопии средней и высокой степени дала предсказуемые и стабильные рефракционные результаты, однако встречались осложнения в более отдаленном послеоперационном периоде. Средняя потеря ПЭК через 10 лет составила 6,9%. В 9,4% (5 глаз) случаев отмечалась децентрация линз; в 1,8% (1 глаз) – децентрация, которая потребовала удаления линзы; в 7,5% (4 глаза) развилась глаукома, в 11,3% (6 глаз) наблюдалось клинически бессимптомное развитие передней субкапсулярной катаракты и в 3,8% (2 глаза) случаев – отслоение сетчатки [180]. Kohnen T. и соавт. отмечают потерю клеток заднего эпителия роговицы в течение первых 12 месяцев в 5,2–5,5% случаев [124].

Согласно опыту Řeháková T. (2019), коррекция миопии средней и высокой степени методом имплантации заднекамерной ФИОЛ (ICL) является

эффективным, относительно безопасным и предсказуемым методом. В ретроспективное исследование вошли 63 глаза (32 человека). Через два года авторы отметили следующие осложнения: повышение ВГД (11 глаз), децентрация с развитием субкапсулярных помутнений на периферии хрусталика (1 глаз), синдром пигментной дисперсии без повышения ВГД (1 глаз), потеря клеток ЗЭР (13,5%) [158].

1.4.2 Факоэмульсификация прозрачного хрусталика

Факоэмульсификация прозрачного хрусталика (ФЭПХ) с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) может применяться с рефракционной целью и не имеет ограничений по степени корригируемой миопии. Метод не является популярным из-за высокого риска отслойки сетчатки, особенно у пациентов с осевой длиной более 26 мм. По данным ряда авторов, у более молодых людей вероятность отслойки сетчатки выше, по сравнению с риском развития этого осложнения у пациентов в возрастной категории 40–50 лет, в связи с возникновением задней отслойки стекловидного тела и снижением тракционного компонента в ходе выполнения операции [8, 33]. Как правило, ленсэктомия сопровождается потерей аккомодации у молодых пациентов и полноценно не корректируется мультифокальными и аккомодирующими линзами на всех расстояниях [119, 130]. В связи с этим авторы рекомендуют применять данный метод в основном у пациентов с начинающейся или развитой пресбиопией [101, 96, 125]. На сегодняшний день рефракционная замена хрусталика составляет менее 1% всех рефракционных процедур [71, 120].

Таким образом, исходя из данных, представленных в многочисленных литературных источниках, можно заключить, что несмотря на многообразие подходов к коррекции миопии высокой степени, общепринятого метода, имеющего минимальное количество недостатков и оптимального для каждого пациента, на сегодняшний день не существует. Вопросы, касающиеся внедрения фемтолазерной имплантации кольца для коррекции высокой близорукости,

остаются актуальными, поскольку имеет место небольшое количество опубликованных исследований на эту тему, однако отсутствуют публикации по применению и результатам имплантации кольца по оптимизированной технологии. Также неизвестно влияние данной технологии на биомеханические свойства роговицы при миопии. Не разработана номограмма расчета параметров колец. Остается открытым вопрос о разработке алгоритма выбора метода лечения при невозможности лазерной коррекции миопии высокой степени альтернативными методами (имплантация интрастромального кольца, имплантация отрицательной ФИОЛ) и разработке технологии докоррекции остаточной миопической аметропии после имплантации кольца.

Анализ данных настоящего исследования позволит получить ответы на поставленные вопросы, определить критерии для оптимизации стандартной технологии имплантации интрастромального кольца, а также оценить эффективность и безопасность применения оптимизированной технологии.

ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

Работа основана на разработке оптимизированной технологии коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной имплантации интрастромального кольца.

Было проведено проспективное клиническое исследование клинико-функциональных результатов после имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ, а также ретроспективное исследование клинико-функциональных результатов после имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии на базе Чебоксарского филиала Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С. Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Клинические исследования базировались на результатах лечения 108 пациентов (108 глаз) с миопией высокой степени. Степень близорукости определялась по классификации Аветисова Э. С. (1999) [2].

Подробно рассмотрены данные клинико-функциональных исследований и проанализированы результаты операций, выполненных для коррекции миопии высокой степени. Максимальный срок наблюдения составил 2 года. Дизайн исследования представлен в Таблице 1.

Таблица 1 – Дизайн исследования



2.1.1 Характеристика обследуемых пациентов

Клинические исследования основаны на анализе данных 108 пациентов (108 глаз) с миопией высокой степени. Проспективно проведено исследование 73 пациентов (73 глаза), ретроспективно – 35 пациентов (35 глаз). Все пациенты в зависимости от метода хирургического лечения были разделены на группы. В I группу (основную) вошли 37 пациентов (37 глаз), которым была выполнена имплантация интрастромального по оптимизированной технологии с применением фемтосекундного лазера (ФСЛ). Во II группу (сравнения) вошли 35 пациентов (35 глаз), которым была выполнена имплантация интрастромального кольца по стандартной технологии. В данной группе исследование проведено ретроспективно до и в различные сроки (1-е сутки, 6, 12, 24 месяца) после операции.

В I и II группах имплантировали интрастромальные кольца MyoRing (Diortex, Австрия). В III группу (сравнения) вошли 36 пациентов (36 глаз), которым была проведена имплантация отрицательной ФИОЛ. 34 пациентам (34 глаза) имплантировали отрицательную заднекамерную ФИОЛ РСК-1 (3) (ООО «НЭП МХГ»), 2 пациентам (2 глаза) – РСК-3 (ООО «НЭП МХГ»). В I и III группах исследование проведено проспективно до и в различные сроки (1-е сутки, 1, 3, 6, 12, 24 месяца) после операции. Проводили сравнительный анализ между I (основной) и II (сравнения) группами, I (основной) и III (сравнения) группами.

Максимальный срок наблюдения после операции во всех группах составил 2 года.

Характеристика обследуемых пациентов представлена в Таблице 2.

Таблица 2 – Характеристика пациентов

Параметр	I группа (основная) MyoRing по оптимизированной технологии	II группа (сравнения) MyoRing по стандартной технологии	III группа (сравнения) Отрицательная ФИОЛ	p_{k-w}
Количество пациентов / глаз, n	37 человек (37 глаз)	35 человек (35 глаз)	36 человек (36 глаз)	0,12
Возраст, лет (диапазон)	29 {26–33}	31 {27–34}	28 {25–32}	0,28
НКОЗ	0,02 {0,02–0,04}	0,03 {0,02–0,04}	0,03 {0,02–0,04}	0,23
КОЗ	0,60 {0,40–0,80}	0,70 {0,50–0,90}	0,60 {0,60–0,70}	0,54
РОЗ	0,60 {0,50–0,60}	0,70 {0,60–0,80}	0,60 {0,50–0,70}	0,39
Sph, дптр	-9,0 {-11,0 – -6,5}	-9,50 {-12,75 – -6,25}	-9,75 {-11,5 – -8,25}	0,11
Cyl, дптр	-2,50 {-3,68 – -1,31}	-2,50 {-3,7 – -1,40}	-1,50 {-2,0 – -1,0}	0,18
ЦТР, мкм	489 {466–507}	492 {460–515}	500 {468–520}	0,07

Примечание: p_{k-w} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_{m-u} < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

У всех пациентов настоящего исследования, по данным элевационных карт на аппарате Pentacam, элевация передней поверхности (ППР) и задней поверхности роговицы (ЗПР) не превышала пределы нормы (Рисунок 1).

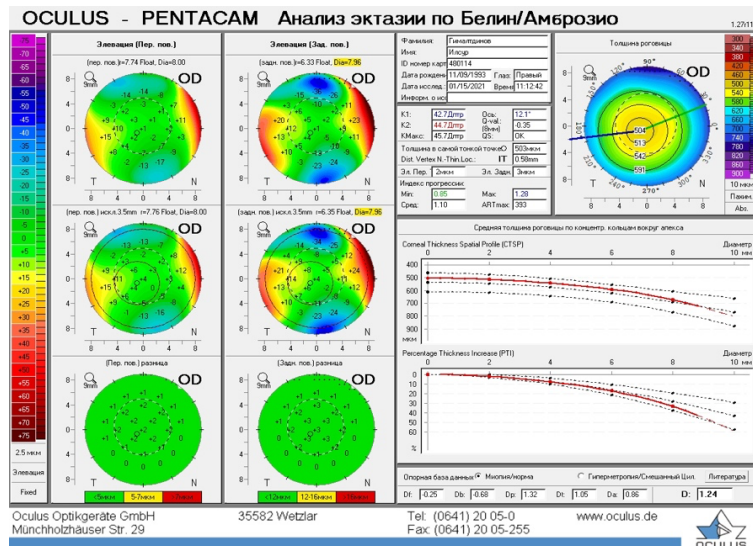


Рисунок 1 – элевационные карты передней и задней поверхностей роговицы в режиме модуля Belin/Ambryso Enhanced Ectasia пациента Г. до проведения оперативного вмешательства. На карте показано отсутствие элевации передней и задней поверхностей роговицы

2.2 Критерии отбора пациентов

Имплантация интрастромального кольца и имплантация отрицательной ФИОЛ рекомендованы для пациентов при непереносимости оптических средств коррекции, наличии общестандартных противопоказаний к кераторефракционной хирургии [3] или невозможности полной коррекции миопии высокой степени эксимерлазерными методами в связи с ограниченной толщиной роговицы.

По результатам диагностического обследования определяли критерии отбора пациентов на операции.

Основными общими критериями включения на имплантацию кольца и имплантацию ФИОЛ являлись:

- миопия высокой степени (более -6,25 дптр) без и в сочетании с миопическим астигматизмом.

Общими критериями исключения являлись:

- наличие сопутствующей офтальмологической патологии;
- наличие сопутствующих соматических заболеваний.

Критерии включения на интрастромальную имплантацию кольца:

- отказ пациента от внутриглазной хирургии;
- возраст пациентов от 18 до 50 лет.

Критерии исключения пациентов:

- возраст старше 50 лет.

Критерии включения на имплантацию отрицательной ФИОЛ:

- глубина передней камеры не менее 2,8 мм;
- плотность клеток заднего эпителия роговицы не менее 2000 кл/мм²;
- возраст пациентов до 40 лет;
- отказ пациента от имплантации интрастромального кольца.

Критерии исключения на имплантацию отрицательной ФИОЛ:

- глубина передней камеры менее 2,8 мм;
- плотность клеток заднего эпителия роговицы менее 2000 кл/мм²;
- возраст пациентов старше 40 лет.

2.3 Клинико-функциональные методы исследования

Всем пациентам до и в различные сроки после операции проводили офтальмологическое обследование, включающее стандартные и специальные методы исследования. Все исследования, согласно стандартам рефракционной хирургии, выполнены в естественных условиях.

2.3.1 Стандартные методы исследования

Биомикроскопию – осмотр переднего отрезка глаза – проводили с использованием щелевой лампы Opton (Германия). Оценивали состояние глазного

яблока для выявления сопутствующей патологии. При ее наличии пациенты исключались из исследования.

Офтальмоскопию глазного дна выполняли с помощью контактной линзы Reichel-Mainster 1X (Ocular Instruments, США) в условиях медикаментозного мидриаза.

Рефрактометрию и офтальмометрию – объективное измерение клинической рефракции выполняли на авторефрактометре RC-5000 фирмы Tomey (Япония) в естественных условиях.

Визометрию – определение остроты зрения без коррекции и с максимальной коррекцией – выполняли с помощью электронного фороптера Huvitz CDR - 3100 (Корея) с проектором знаков Topcon ACP - 5 (Япония) и стандартного набора очковых линз (Topcon, Япония).

Ретинальную остроту зрения (РОЗ) определяли с помощью лазерного ретинометра фирмы HEINE (Германия).

2.3.2 Специальные методы исследования

Оптическую когерентную томографию переднего отрезка глаза проводили на оптическом когерентном томографе ОКТ Casia 2 (Tomey, Япония). Проводился детальный анализ пахиметрических карт роговицы на площади диаметром 10 мм для расчета глубины имплантации кольца перед операцией, оценки глубины расположения кольца и определения остаточной толщины роговицы над кольцом в послеоперационном периоде.

Компьютерную кератотопографию выполняли на кератотопографе TMS-4 фирмы Tomey (Япония) для исключения кератэктазии на дооперационном этапе и оценки правильного расположения кольца относительно зрительной оси пациента в послеоперационном периоде. По кератотопографическим картам оценивали следующие показатели: среднее значение кератометрии (Kср), показатели максимального и минимального симулированных кератометрических индексов (SimK1, SimK2), отражающих главные меридианы роговицы, для

определения оси расположения входного тоннельного разреза при имплантации кольца. Среди кератотопографических индексов были проанализированы:

– индекс регулярности роговичной поверхности (SRI), отражающий регулярность поверхности роговицы внутри центральной зоны диаметром 4,5 мм. Величина SRI в норме не превышает 1,0;

– индекс асимметрии роговичной поверхности (SAI), отражающий разницу оптической силы роговицы между противоположными точками, находящимися относительно друг друга под углом 180° на одном и том же кольце миры кератотопографа. Величина SAI в норме составляет менее 0,5.

Анализ элевационных карт выполняли на сканирующем проекционном топографе Pentacam HR (Oculus Optikgerate GmbH, Германия). С помощью скрининговой программы Belin-Ambrosio проводили измерение элевации передней и задней поверхностей роговицы для исключения кератэктазии.

Исследование биомеханических свойств роговицы выполняли с помощью прибора Ocular Response Analyzer (ORA) фирмы Reichert (США). Определяли показатели фактора резистентности роговицы (ФРР), характеризующего ее упругие свойства и прямо коррелирующего с ее толщиной, и корнеального гистерезиса (КГ), отражающего способность роговицы поглощать энергию воздушного импульса, т.е. ее вязко-эластические свойства. Оба показателя в норме не менее 9,5 мм рт. ст. Исследование позволяет проследить за изменениями биомеханических свойств роговицы после имплантации интрастромального кольца.

Аберрометрия – измерение аберраций волнового фронта с помощью аберрометра Visionix L80 Wave+ (Израиль). Проводили анализ клинически значимых аберраций высшего порядка (3-го и 4-го порядков): вертикального и горизонтального трейфоила ($Z3/-3$ Trefoil, $Z3/+3$ Trefoil), вертикальной и горизонтальной комы ($Z3/-1$ Coma, $Z3/+1$ Coma), сферической аберрации ($Z4/0$ S/Ab), которые оказывают наибольшее влияние на качество зрения и нередко являются причиной проблем сумеречного и ночного зрения, проявляющихся в виде «засветов» и «ореолов». Исследование проводили в фотопических и

мезопических условиях. Пороговым значением RMS по волновому фронту является величина в пределах 0,35–0,40 мкм.

Работа aberromетра основана на принципе Шека – Хартмана. Во время измерения плоский волновой фронт (коллимированные лучи света или световой поток одной длины волны) направляется на сетчатку. Волновой фронт отражается от сетчатки и, проходя через зрачок (диафрагму), а затем делитель луча, направляется на набор микролинз, каждая из которых собирает свой участок волнового фронта в точку фокусировки на детекторе ПЗС-матрицы, имеющейся в aberromетре. Компьютерное обеспечение вычленяет каждый вид дефокуса и представляет наиболее значимые aberrации высшего порядка на экране. Для анализа зарегистрированных aberromетром искажений волнового фронта применяется специальный математический аппарат, основанный на использовании полиномов Цернике (Рисунок 2).

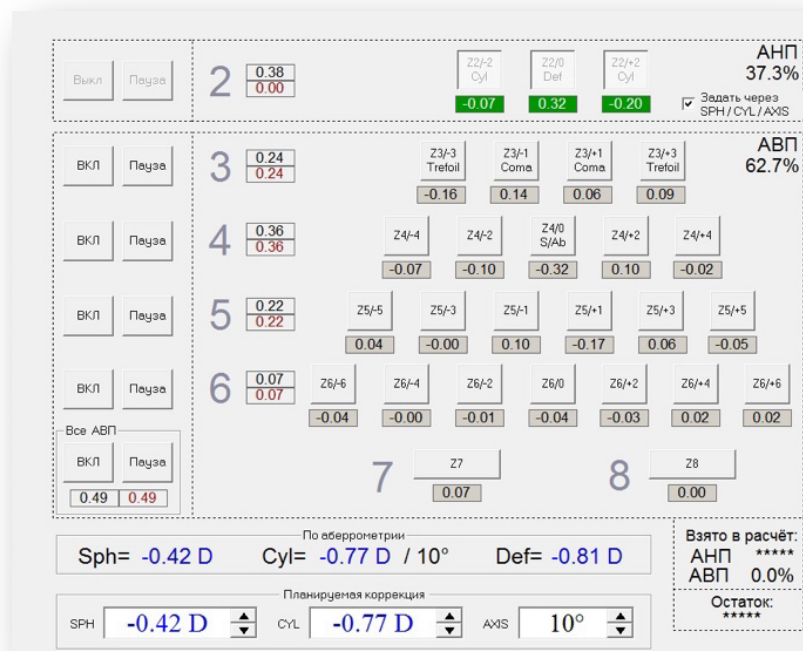


Рисунок 2 – Aberromетрическая карта, показывающая полиномы Цернике

Эндотелиальную микроскопию – определение плотности эндотелиальных клеток – выполняли с помощью эндотелиальной биомикроскопии на приборе Tomey EM-3000 (Япония).

2.4 Параметры лазерного воздействия

С появлением ФСЛ, генерирующего ультракороткие лазерные импульсы продолжительностью 1 фемтосекунда (1 фс = 10^{-15} секунд), при этом затрачивающего минимальное количество энергии и производящего фемтодиссекцию (расслоение тканей роговицы), его стали использовать для формирования роговичного клапана [21].

В настоящем исследовании для формирования интрастромального кармана использовался отечественный фемтосекундный лазер «ФемтоВизум» 1 МГц (Троицк, Россия) (Рисунок 3). Разделение тканей происходит без выделения тепла и механического воздействия на окружающие структуры посредством процесса фоторазрыва, в результате которого происходит не перерезание, а «раздвигание» коллагеновых волокон роговицы. В основе неодимовый лазер с длиной волны 1030–1070 нм, частотой повторения импульсов 1 МГц, продолжительностью импульса 400 фс, энергией импульса для вертикального разреза 0,89 мкДж, для горизонтального разреза – 0,52 мкДж, размером пятна фокусировки менее 2 мкм и растровым паттерном сканирования, что обеспечивает формирование интрастромального кармана на строго заданной глубине.

Для формирования интрастромального кармана при помощи фемтосекундного лазера «ФемтоВизум» 1 МГц использовался одноразовый комплект интерфейса пациента, в состав которого входят вакуумное кольцо с апланационным стеклом, вакуумная трубка.

В данном исследовании для проведения докоррекции остаточных аметропий после имплантации интрастромального кольца использовался отечественный эксимерный лазер «Микроскан Визум 1000 Гц» (ООО «Оптосистемы», Россия) (Рисунок 4), который работает по технологии «летающего пятна» с частотой повторения импульсов 1000 Гц, диаметром пятна 0,9 мм, длиной волны излучения 193 нм. Данная лазерная установка соответствует всем основным современным медицинским требованиям, позволяет проводить

эффективную и точную коррекцию аномалий рефракции, обеспечивать оптимальную скорость проведения операции, при этом сохраняя высокое качество аблируемой поверхности.



Рисунок 3 – Фемтолазерная установка «ФемтоВизум», 1 МГц
(ООО «Оптосистемы», Троицк)



Рисунок 4 – Эксимерлазерная установка «Микроскан Визум», 1000 Гц
(ООО «Оптосистемы», Троицк)

2.5 Характеристика интрастромальных колец

В представленном исследовании пациентам I и II групп имплантировались кольцевидные полимерные импланты MyoRing. Запатентованный имплантат разработан австрийской фирмой DiopTex и представляет собой полное замкнутое кольцо, изготовленное из полимера на основе полиметилметакрилата (Рисунок 5). Передняя поверхность кольца выпуклая, задняя – вогнутая. В поперечном сечении кольцо имеет форму трапеции и одинаковую толщину на всем протяжении. Диаметр варьирует от 5,0 до 8,0 мм с шагом 1 мм, высота – от 200 до 400 мкм с шагом 20 мкм, шириной 0,5 мм.

Благодаря своей форме и материалам кольцо сочетает в себе два взаимоисключающих свойства – является одновременно жестким, чтобы изменять геометрию роговицы, и в то же время гибким (обладает «эффектом памяти» формы), что позволяет при помощи специального пинцета сжимать кольцо и имплантировать его через небольшой тоннельный разрез, который не требует наложения швов, что способствует сохранению биомеханических свойств роговицы.

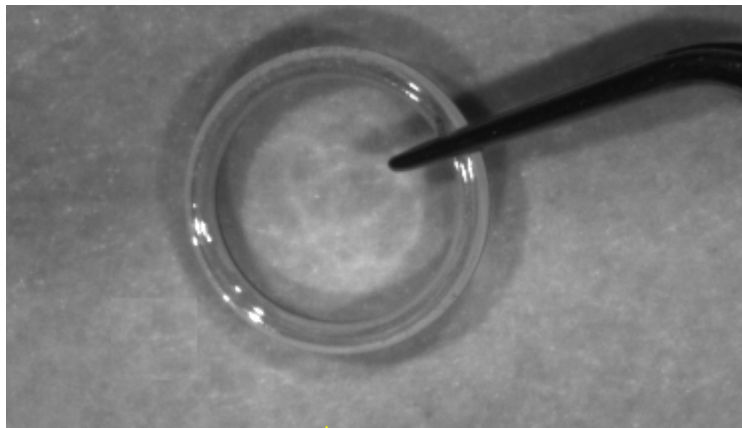


Рисунок 5 – Кольцо MyoRing (DiopTex, Австрия)

2.6 Стандартная технология имплантации интрастромального кольца

Операция начинается с создания интрастромального кармана диаметром 9 мм, сформированного на глубине 300 мкм, и тоннельного входного разреза

длиной 1 мм, шириной 5 мм, который располагали по сильной оси кератометрии. В классическом варианте, предложенном автором методики, Daxer A., для формирования интрастромального кармана был разработан специальный микрокератом RocketMaker. В нашем исследовании для формирования интрастромального кармана и входного тоннельного разреза использовали ФСЛ IntraLase FS 60 кГц. Параметры ФСЛ для формирования интрастромального кармана и входного тоннельного разреза выбирали с помощью программного обеспечения IntraLase.

После завершения формирования интрастромального кармана и входного тоннельного разреза проводили ревизию интрастромального кармана при помощи шпателя.

Затем выполняли имплантацию кольца в сформированный интрастромальный карман через входной тоннельный разрез при помощи специального пинцета, имеющего на внутренних краях бранш выемки для фиксации кольца и упор для дозированного его сжатия. Далее кольцо центрировали относительно зрительной оси пациента. Для этого пациента просили смотреть в центр светового круга операционного микроскопа, который отражался на его роговичной поверхности, указывая положение зрительной оси, относительно которой центрировалось кольцо в кармане.

По завершении операции в конъюнктивальную полость закапывали раствор антибиотика.

2.7 Методика имплантации заднекамерной факичной интраокулярной линзы

Имплантацию заднекамерной ФИОЛ проводили под местной субтеноновой анестезией Certacaine 1,0 мл (articaïne 40 мг + epinephrine 0,005 мг).

У лимба выполняли парацентезы на 10 и 14 часах и роговичный тоннельный разрез по сильной оси кератометрии шириной 2,2 мм, после чего переднюю камеру глаза наполняли низкомолекулярным вискоэластиком на основе

метилцеллюлозы. Через основной тоннельный разрез с помощью специального инжектора отрицательную ФИОЛ имплантировали в переднюю камеру глаза, при этом ход линзы контролировали шпателем, введенным в переднюю камеру через парацентез, с целью предотвращения переворота ФИОЛ и контакта с эндотелием. Опорные элементы ФИОЛ заправляли за радужку и центрировали линзу. Далее проводили констрикцию сфинктера радужки раствором Carbachol 0,01% без вымывания вискоэластического препарата, для того чтобы окончательно убедиться в правильном положении гаптических элементов ФИОЛ. Для профилактики зрачкового блока сверху выполняли периферическую колобому. Затем проводили вымывание вискоэластика из передней камеры с помощью автоматизированной коаксиальной аспирационно-ирригационной системы. Герметизацию операционных доступов проводили путем гидратации сбалансированным солевым раствором, адаптацию разрезов контролировали с помощью микротупфера.

В настоящем исследовании 34 пациентам имплантировали отрицательную заднекамерную ФИОЛ РСК-1 (3) (ООО «НЭП МХГ») (Рисунок 6), 2 пациентам – отрицательную заднекамерную ФИОЛ РСК-3 (ООО «НЭП МХГ») (Рисунок 7) в связи с отсутствием в наличии необходимой оптической силы ФИОЛ РСК-1 (3) на момент проведения операции.

Линза РСК-3 изготовлена из сополимера коллагена с коэффициентом преломления 1,48 и имеет 1 отверстие в центральной оптической части диаметром 0,2 мм, что сводит к минимуму контакт с поверхностью хрусталика. Размеры ФИОЛ: общий диаметр 10,0 мм, диаметр оптической части – 4,0 мм. Оптическая сила от -4,0 до -26,0 с шагом -0,5 дптр.

Линза РСК-1 (3) изготовлена из сополимера коллагена с коэффициентом преломления 1,48 и имеет 1 отверстие в центральной оптической части диаметром 0,2 мм, что сводит к минимуму контакт с поверхностью хрусталика. Размеры ФИОЛ: общий диаметр от 10,0 до 12,5 мм, диаметр оптической части 5,0 мм. Оптическая сила от -4,0 до -26,0 с шагом -0,5 дптр.



Рисунок 6 – Отрицательная заднекамерная ФИОЛ РСК-1 (3) («НЭП МХГ»)

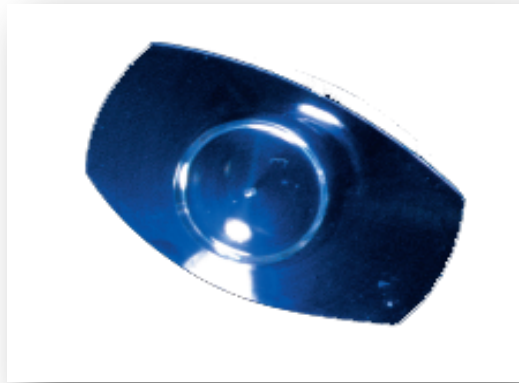


Рисунок 7 – Отрицательная заднекамерная ФИОЛ РСК-3 («НЭП МХГ»)

2.8 Статистическая обработка данных

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 10.0 (StatSoft, США) и Microsoft Office Excel 2013 (Microsoft, США). Исходные показатели были проверены на нормальность распределения по критерию Шапиро – Уилка и Колмогорову – Смирнову. С учетом ненормального распределения полученные количественные данные представлялись в виде медианы (Me), 25-го и 75-го квартилей (Q_1 – Q_3). Для сравнения двух независимых групп применяли критерий Манна – Уитни (p_{m-u}). Для сравнения нескольких независимых групп исследования применялся

критерий Крускала – Уоллиса (p_{k-w}). Для сравнения зависимых выборок использовали критерий Уилкоксона (p_w).

Математические расчеты выполнялись с использованием регрессионного анализа в статистическом математическом пакете SPSS-28.0.

2.8.1 Анализ рефракционных результатов

В соответствии с общепринятыми стандартами анализа результатов рефракционной хирургии была проведена оценка безопасности, эффективности, предсказуемости и стабильности вмешательства с представлением стандартных графиков [140, 160], таких как:

- **график кумулятивного представления эффективности** проведенной коррекции, отражающий полученные результаты НКОЗ в контексте предоперационной МКОЗ в процентном соотношении;

- **график предсказуемости** рефракционного эффекта по цилиндрическому компоненту рефракции и СЭ, представленный в процентном соотношении доли глаз с рефракцией в пределах $\pm 0,5$, $\pm 1,0$ дптр.

- **график безопасности**, отражающий потерю и прибавку строк МКОЗ в сравнении с дооперационными показателями.

Индекс эффективности высчитывался по отношению послеоперационной НКОЗ к дооперационной МКОЗ.

Индекс безопасности – высчитывался по отношению послеоперационной МКОЗ к дооперационной МКОЗ.

2.9 Методы оценки качества жизни пациентов после хирургического вмешательства

В последние годы в офтальмологической практике все большую популярность приобретает показатель качества жизни пациента (КЖ) в связи с

высокими требованиями к качеству зрения после проведенного хирургического вмешательства.

Оценка «качества зрительной жизни» пациентов после проведенного хирургического вмешательства выполнялась по разработанному опроснику «КЖ-9». Опросник включает 9 вопросов, акцентирующих внимание пациентов на отсутствие или наличие, а также степень выраженности таких жалоб, как «блики», «ореолы», проблемы ночного зрения, которые в большей степени могут приводить к ухудшению качества жизни пациентов.

Каждый вопрос в анкетировании включает два варианта ответа: «да» или «нет». Если пациент отвечает на вопрос «да», то необходимо оценить степень выраженности данного симптома. Опросник представлен в Приложении А.

ГЛАВА 3 КОРРЕКЦИЯ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ МЕТОДОМ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАСТРОМАЛЬНОГО КОЛЬЦА ПО СТАНДАРТНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Целью настоящей главы явилась оценка коррекции миопии высокой степени методом интрастромальной имплантации кольца по стандартной технологии.

Для этого необходимо было:

– провести ретроспективный анализ клинико-функциональных результатов имплантации кольца по стандартной технологии и определить критерии для ее оптимизации.

3.1 Клинико-функциональные результаты имплантации кольца по стандартной технологии для коррекции миопии высокой степени

Ретроспективное исследование основано на анализе данных 35 пациентов (35 глаз) с миопией высокой степени до и в различные сроки (1-е сутки, 6, 12, 24 месяца) после операции. Максимальный срок наблюдения после операции составил 2 года. Возраст пациентов составил 31 {27–34} год. Всем пациентам была выполнена интрастромальная имплантация кольца MyoRing (DiopTex, Австрия) по стандартной технологии. Наряду с основным заболеванием, у пациентов в исследуемой группе имела место амблиопия слабой степени в 60,0% (21 глаз) случаев и средней степени в 5,7% (2 глаза) случаев. Расчет параметров имплантируемого кольца проводился автором методики Дахер А. ввиду отсутствия в доступной литературе номограммы для коррекции миопии.

Клинико-функциональные показатели пациентов с миопией высокой степени перед имплантацией интрастромального кольца по стандартной

технологии представлены в Таблице 3. В Таблице 4 представлены клинико-функциональные результаты имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии для коррекции миопии высокой степени в различные сроки после операции.

Таблица 3 – Клинико-функциональные показатели у пациентов до имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии, Me (Q₁–Q₃)

Показатель	До операции
НКОЗ	0,03 {0,02–0,04}
МКОЗ	0,70 {0,50–0,90}
РОЗ	0,70 {0,60–0,80}
Sph, дптр	-9,50 {-12,75 – -6,25}
Cyl, дптр	-2,50 {-3,70– -1,40}
Kcp, дптр	45,71 {43,31–46,92}
SRI	0,30 {0,08–0,56}
SAI	0,34 {0,26–0,56}
КГ, мм рт. ст.	9,00 {7,90–9,50}
ФРР, мм рт. ст.	8,55 {7,50–9,25}
ЦТР, мкм	492 {460–515}

Таблица 4 – Клинико-функциональные показатели у пациентов в различные сроки после имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии, Me (Q₁–Q₃)

Показатель	1-й день	Через 6 мес.	Через 12 мес.	Через 2 года	p _w
НКОЗ	0,25 {0,20–0,40}	0,35 {0,35–0,50}	0,40 {0,20–0,50}	0,45 {0,25–0,55}	0,00*
МКОЗ	0,50 {0,35–0,60}	0,60 {0,5–0,7}	0,70 {0,60–0,80}	0,70 {0,60–0,80}	0,08**
Sph, дптр	0,25 {-2,00–1,00}	-0,75 {-1,0 – -0,25}	-2,0 {-2,5 – -0,75}	-1,87 {-2,75 – -0,75}	0,00*
Cyl, дптр	-1,75 {-2,25 – -1,25}	-1,05 {-1,75 – -0,75}	-0,75 {-1,25–0}	-0,75 {-2,75 – -1,0}	0,00*
Kер, дптр	36,43 {34,92–40,32}	37,97 {35,64–39,56}	39,0 {35,62–40,32}	38,98 {36,54–41,24}	0,04*
SRI	1,17 {0,98–1,31}	0,88 {0,74–1,16}	0,79 {0,92–1,25}	0,78 {0,89–1,35}	0,00*
SAI	0,98 {0,64–1,51}	0,88 {0,62–1,14}	0,55 {0,47–0,98}	0,53 {0,40–0,80}	0,002*
КГ, мм рт. ст.	8,65 {7,70–9,25}	8,75 {7,90–9,60}	8,85 {7,95–9,45}	9,15 {7,90–10,00}	0,87**
ФРР, мм рт. ст.	8,00 {7,85–9,45}	8,75 {7,45–9,2}	8,70 {8,20–10,2}	8,65 {7,60–9,45}	0,44**
ЦТР, мкм	500 {468–516}	485 {442–500}	484 {448–510}	487 {447–509}	0,22**
Толщина роговицы над кольцом, мкм	300 {260–352}	192 {160–250}	128 {120–154}	128 {124–150}	0,03*

Примечание: p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и окончательным сроком наблюдения в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны (p_w < 0,05).

** Различия показателей статистически недостоверны.

На следующий день после операции показатели НКОЗ (p_w = 0,00) и МКОЗ (p_w = 0,08) повысились и отличались от исходных, дооперационных, значений.

НКОЗ стабилизировалась к 12-му месяцу, увеличившись на 0,15 и составив 0,40 {0,20–0,50} ($p_w < 0,001$), и оставалась стабильной на протяжении всего периода наблюдения, составив к сроку наблюдения 2 года 0,45 {0,25–0,55} ($p_w = 0,00$). МКОЗ достигла дооперационного значения к 12-му месяцу после операции, составив 0,7 {0,50–0,80} ($p_w = 0,06$), и оставалась стабильной в течение периода наблюдения 2 года, достигнув своего максимального значения, учитывая ретинальную остроту зрения, составляющую в среднем 0,70 {0,60–0,80}.

Сферический компонент рефракции по данным рефрактометрии на следующий день после операции статистически значимо снизился на -9,5 дптр ($p_w = 0,005$). К 6-му месяцу отмечалось увеличение сферического компонента до -0,75 дптр с нарастанием к 12-му месяцу до -2,0 {-2,5 – -0,75} дптр и оставался неизменным ко 2-му году наблюдения. Цилиндрический компонент рефракции на следующий день после операции снизился на -0,75 дптр ($p_w = 0,21$) с последующим снижением к 12-му месяцу наблюдения еще на -1,0 дптр по сравнению с данными на следующий день после операции, составив -0,75 {-2,5 – -1,0} ($p_w = 0,00$), и оставался стабильным на протяжении периода наблюдения 2 года.

При анализе кератометрических данных уплощение роговичной поверхности было отмечено уже на следующий день после операции. Кср снизилось на 9,28 дптр ($p_w < 0,001$). К сроку наблюдения 1 год кератометрия увеличилась на 2,57 дптр ($p_w = 0,14$) по сравнению с данными на следующий день после операции, составив 39,0 {35,62–40,32} дптр, и оставалась неизменной к сроку наблюдения 2 года. Однако отмечалась статистически значимая разница через 2 года после операции по сравнению с исходными дооперационными данными ($p_w = 0,00$).

При анализе кератотопографических индексов на следующий день после операции индекс регулярности роговичной поверхности (surface regularity index, SRI) статистически значимо увеличился на 0,87, составив 1,17 {0,98–1,31} ($p_w < 0,001$), индекс асимметрии роговичной поверхности (surface asymmetry index SAI) статистически значимо увеличился на 0,64, составив 0,98 {0,64–1,51}

($p_w < 0,001$). К 6-му месяцу за счет ремоделирования стромы роговицы индексы SRI и SAI снизились по отношению к данным на 1-й день после операции на 0,29 и 0,1 соответственно с последующим снижением к сроку наблюдения 12 месяцев еще на 0,09 ($p_w = 0,06$) и 0,33 ($p_w = 0,04$) соответственно с последующей стабилизацией ко 2-му году наблюдения.

При оценке вязко-эластических свойств роговицы отмечено снижение КГ и ФРР на следующий день после операции на 0,33 ($p_w = 0,99$) и 1,12 ($p_w = 0,00$) мм рт. ст. соответственно. К 6-му месяцу отмечено повышение КГ и ФРР по отношению к данным на следующий день после операции на 0,08 и 0,89 мм рт. ст. соответственно. К 12-му месяцу КГ и ФРР увеличились еще на 0,10 мм рт. ст. Ко 2-му году наблюдения КГ увеличился еще на 0,30 ($p_w = 0,87$) мм рт. ст., ФРР – на 0,28 ($p_w = 0,44$) мм рт. ст.

По данным оптической когерентной томографии ЦТР была статистически незначимо увеличена на следующий день после операции на 7,7 мкм ($p_w = 0,07$). Далее показатели ЦТР достигли дооперационных показателей и оставались стабильными к сроку наблюдения 2 года.

На следующий день после операции минимальная толщина роговицы над кольцом составила 300 {260–352} мкм. Через 6 месяцев после имплантации кольца MyoRing диагностировано статистически значимое уменьшение толщины роговицы над кольцом на 108 мкм ($p_w = 0,11$), которое составило 192 {160–250} мкм. Через 1 год она уменьшилась еще на 64 мкм, составив 128 {120–154} мкм ($p_w < 0,001$), и оставалась стабильной к сроку наблюдения 2 года.

Таким образом, анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии показал увеличение НКОЗ и МКОЗ, снижение сферического и цилиндрического компонентов рефракции, увеличение биомеханических свойств роговицы, снижение толщины роговицы над кольцом в сроки от 6 до 12 месяцев наблюдения с последующей стабилизацией к сроку наблюдения 2 года. Уменьшение толщины роговицы над кольцом в сроки от 6 до 12 месяцев может приводить к риску такого осложнения, как протрузия кольца.

Перечисленные выше результаты обусловили разработку оптимизированной технологии, которая заключается в имплантации кольца более глубоко, в задние отделы стромы, что позволяет снизить риск протрузии кольца в связи с большей остаточной толщиной роговицы над кольцом, выполнять при необходимости лазерную докоррекцию остаточной аметропии. При анализе рефракционных результатов эмметропическая рефракция в раннем послеоперационном периоде сменялась на слабую миопическую к 6-му месяцу наблюдения. В связи с этим актуальным является необходимость создания номограммы для оптимизированной технологии с поправкой на высоту кольца для получения более высоких рефракционных результатов.

ГЛАВА 4 ОПТИМИЗИРОВАННЫЙ МЕТОД КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ НА ОСНОВЕ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАСТРОМАЛЬНОГО КОЛЬЦА

Целью настоящей главы явилась разработка оптимизированного метода коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца. Для достижения поставленной цели необходимо было:

- оптимизировать хирургический этап имплантации интрастромального кольца для коррекции миопии высокой степени;
- на основании клинико-функциональных результатов разработать номограмму для расчета параметров кольца для оптимизированной технологии у пациентов с миопией высокой степени;
- на основании математических расчетов разработать формулу для расчета рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации кольца;
- провести анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии с учетом разработанной номограммы.

4.1 Номограмма для расчета параметров интрастромальных колец для коррекции миопии высокой степени

Расчет параметров имплантируемого кольца для коррекции миопии высокой степени проводился в каждом случае индивидуально, по разработанной номограмме ¹, учитывающей корреляцию между величиной корригируемой

¹ Пат. 2715279 Российская Федерация, А61F 9/007. Способ коррекции миопии средней и высокой степени в сочетании с тонкой роговицей / Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., Терентьева А.Е.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова (RU). – № 2019113951; заявл. 08.05.2019, опубл., 26.02.2020. Бюл. № 6. – 7 с.

рефракции и высотой интрастромального кольца. Чем выше значение сферического компонента, тем большая высота кольца необходима для коррекции. При коррекции миопии высокой степени рекомендуется имплантировать кольцо минимального диаметра (5 мм), так как с увеличением диаметра импланта его высота меньше влияет на уплощение центральной зоны.

Номограмма разработана для оптимизированной технологии с учетом имплантации кольца более глубоко, в задние отделы стромы, с поправкой на высоту кольца, в связи с чем необходимо было имплантировать кольцо на 20 мкм выше по сравнению с имплантацией кольца по стандартной технологии. Такая поправка на высоту кольца позволяет получить слабую гиперметропическую рефракцию в раннем послеоперационном периоде для получения эметропической рефракции к 6–12-му месяцу после операции за счет ремоделирования стромы роговицы в области кармана. Однако данная номограмма не учитывает кривизну роговицы в каждом конкретном случае.

В Таблице 5 представлена номограмма для расчета параметров интрастромального кольца в зависимости от сферического компонента рефракции.

Таблица 5 – Номограмма расчета параметров интрастромального кольца для коррекции миопии

Значение сферического компонента рефракции (sph), дптр	Параметры кольца MyoRing: диаметр, мм / высота, мкм
6	5/260
8	5/280
10	5/300
12	5/320
14	5/340
16	5/360
18	5/380
20	5/400

Таким образом, на основании полученных клинико-функциональных результатов разработана номограмма для оптимизированной технологии с учетом глубокого формирования интрастромального кармана, ремоделирования стромы роговицы и, как следствие этого, изменения со слабой гиперметропической рефракции на эмметропическую в итоговом результате.

4.2 Разработка формулы расчета клинического рефракционного эффекта для имплантации интрастромального кольца на основе математического анализа

В данном разделе представлены результаты математического анализа изменения кривизны роговицы в зависимости от высоты кольца и глубины его имплантации, проведенного совместно с ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» под руководством профессора кафедры теоретической и прикладной механики Светланы Михайловны Бауэр с использованием регрессионного анализа в статистическом математическом пакете SPSS-28.0.

Для повышения эффективности и улучшения предсказуемости рефракционного эффекта в рамках настоящего исследования была поставлена задача разработки формулы расчета рефракционного эффекта при имплантации интрастромального кольца на основе математического анализа, которая будет учитывать зависимость изменения кривизны роговицы от высоты кольца и глубины его залегания. Данные параметры необходимо учитывать, так как при более глубоком или поверхностном залегании кольца могут быть получены разные рефракционные эффекты. Немаловажно учитывать, что рефракционный результат также зависит от кривизны роговицы, так как плоская роговица в меньшей степени будет прогибаться при имплантации кольца, а более крутая – сильнее.

В ходе работы для обозначения используемых параметров были введены следующие понятия: ΔK – изменение кривизны роговицы, мм; K_1 – кривизна

роговицы до операции, мм; K_2 – кривизна роговицы после операции, мм; h – высота кольца, мкм; C – глубина имплантации кольца, мкм.

В силу того, что взаимосвязь между переменными h и C являлась очень сильной, с коэффициентом корреляции 0,91, то в построение уравнения связи между переменной ΔK и переменными h и C , как правило, одну из переменных не включали. Поэтому искали уравнение связи между ΔK и h , а также уравнение связи между ΔK и C . Однако были построены не только парные регрессии, но и множественная регрессия.

Проведенный регрессионный анализ показал, что целесообразно остановиться на линейной зависимости, которая имеет вид: $y = a + bx_1 + cx_2$. В качестве зависимой переменной y рассматривали разность кератометрии после операции и кератометрии до операции, x_1 – высота кольца, x_2 – глубина имплантации.

Сначала рассматривалась модель зависимости между переменными ΔK и h , т.е. $y = \Delta K$, а $x = h$. Было выявлено, что если строить уравнение регрессии с постоянным членом (a), то хорошей связи между ΔR и h получить не удавалось.

Ввиду этого строили регрессионные уравнения без постоянного члена (a). Описание модели приведено ниже.

Сводка для модели										
Модель	R	R-квадрат	Скорректированный R-квадрат	Стандартная ошибка оценки	Статистика изменений					Дарбин – Уотсон
					Изменение R-квадрата	Изменение F	ст. св. 1	ст. св. 2	Знач. изменение F	
1	0,991	0,983	0,982	1,33608	0,983	1641,536	2	58	< 0,001	0,553
Предикторы: глубина имплантации, высота кольца										
Линейная регрессия через начало координат										

Коэффициент множественной детерминации (R-квадрат) показал, какую долю изменчивости (в %) зависимой переменной (y) объясняют независимые

переменные x_1 и x_2 . Под качеством уравнения регрессии понимается степень близости (соответствия) рассчитанных по данному уравнению значений признака-результата $y = bx_1 + cx_2$ и фактическим (наблюдаемым) значениям y . Чем ближе R-квадрат к 1, тем выше качество регрессионной модели. Из сводки для модели можно видеть, что R-квадрат равен 0,983. Это означает, что переменные – высота кольца (h) и глубина имплантации (C) – объясняют 98,3% изменчивости переменной ΔK , что говорит о хорошем качестве линейной модели.

Раздел ANOVA демонстрирует суммы квадратов отклонений, F-критерий Фишера, уровень значимости модели, по которому можно судить о достоверности построенной связи переменных. Из приведенной ниже таблицы видно, что значимость $< 0,001$, что говорит о достоверности связи переменных ΔK и h , ΔK и C .

ANOVA						
Модель		Сумма квадратов	ст. св.	Средний квадрат	F	Значимость
1	Регрессия	5860,642	2	2930,321	1641,536	$< 0,001$
	Остаток	103,536	58	1,785		
	Всего	5964,178	60			

В разделе «Коэффициенты» приводятся значения параметров регрессионной модели и показатели их статистической значимости:

- В – значения коэффициента регрессионного уравнения;
- стандартная ошибка коэффициента;
- стандартный β -коэффициент регрессионной модели (фактически – коэффициент корреляции Пирсона);
- Т – эмпирическое значение t-критерия для проверки статистической значимости коэффициента;
- значимость – уровень значимости коэффициента (вероятность ошибочного принятия гипотезы о существовании ненулевого коэффициента регрессии).

Для множественной регрессии коэффициенты приведены ниже.

Коэффициенты										
Модель		Нестандартизованные коэффициенты		Стандартизованные коэффициенты	t	Значимость	95,0% Доверительный интервал для B		Статистика коллинеарности	
		B	Стандартная ошибка	Бета			Нижняя граница	Верхняя граница	Допуск	VIF
1	Высота кольца	-0,057	0,004	-1,652	-15,344	< 0,001	-0,064	-0,049	0,026	38,723
	Глубина имплантации	0,019	0,003	0,675	6,273	< 0,001	0,013	0,025	0,026	38,723

На основании проведенных расчетов, модель множественной регрессии имела следующую формулу:

$$K_2 = K_1 - 0,057 \cdot h + 0,019 \cdot C.$$

Расчет рефракционного эффекта проводился путем внесения в формулу исходной кривизны роговицы, глубины имплантации кольца и высоты кольца с подбором параметров от 200 до 400 мкм (с шагом 20 мкм) для получения максимально высокого рефракционного результата в каждом конкретном случае.

Рефракционный эффект высчитывался по разнице кератометрии до и после операции.

Таким образом, для расчета рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца на основе математического анализа была разработана формула², для которой основными исходными параметрами служат значения кривизны роговицы до операции, высота

² Заявка на изобретение. Способ расчета рефракционного эффекта при имплантации интрастромального кольца / Поздеева Н.А., Куликова И.Л., Синицын М.В., Терентьева А.Е., Авершина Л.А., Бауэр С.М., Корников В.В.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова (RU). – № 2023105171; заявл. 07.03.2023.

имплантируемого кольца и глубина его залегания в каждом конкретном случае. Выведенная формула позволяет получить высокую предсказуемость рефракционного эффекта у пациентов для коррекции миопической рефракции и способствует значительному повышению функциональных результатов при имплантации кольца за счет подбора необходимой высоты для коррекции определенной величины миопической аметропии.

4.3 Хирургический этап оптимизированной технологии имплантации интрастромального кольца с помощью фемтосекундного лазера

В Чебоксарском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» была разработана и внедрена в клиническую практику оптимизированная технология имплантации интрастромального кольца, при которой интрастромальный карман формируется с помощью ФСЛ на глубине 80% минимальной толщины роговицы, что позволяет имплантировать кольцо в более глубокие слои стромы, тем самым уменьшая риск протрузии кольца, и создает возможность для лазерной докоррекции остаточной аметропии в последующем при необходимости, по сравнению со стандартной технологией, где интрастромальный карман всегда формируется на глубине 300 мкм, ограничивая хирурга в выборе глубины имплантации кольца.

На первом этапе выполняли формирование интрастромального роговичного кармана и входного разреза с использованием фемтосекундного лазера «ФемтоВизум» 1 МГц (Троицк, Россия). В программу компьютера, управляющего фемтосекундным лазером, выставляли параметры для формирования интрастромального кармана. Диаметр кармана составлял 8,0 мм, который является оптимальным для колец с меньшим диаметром (5,0 мм) и позволяет без сложностей проводить манипуляции в кармане при выполнении центрирования кольца относительно зрительной оси пациента в отличие от кармана с меньшим диаметром (например, 7,0 или 6,0 мм). Длина входного тоннельного разреза – 1 мм, ширина – 4,5 мм, ось входного тоннельного разреза выставлялась согласно

сильной оси кератометрии. Затем проводили фемтодиссекцию стромы роговицы с формированием интрастромального кармана и входного разреза. После завершения формирования кармана вскрывали входной разрез шпателем и проводили ревизию интрастромального кармана.

Вторым этапом выполняли имплантацию кольца в сформированный интрастромальный карман через входной тоннельный разрез при помощи пинцета для имплантации кольца. Далее проводили центрацию кольца по зрительной оси пациента. При помощи микроскопа пациент фиксировал взгляд на заданной световой точке операционного микроскопа, которая отражалась на его роговичной поверхности, указывая положение зрительной оси, относительно которой центрировалось кольцо в кармане.

4.4 Анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии

Исследование проводилось по следующим направлениям:

- анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям;
- разработка технологии докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца.

4.4.1 Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям

Сравнительные данные клинико-функциональных показателей у пациентов до и в разные сроки после имплантации интрастромального

кольца по оптимизированной и стандартной технологиям представлены в Таблицах 6, 7 и 8.

Таблица 6 – Сравнительные клинико-функциональные показатели у пациентов до имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям, Me (Q₁–Q₃)

Показатель	I группа (основная, n = 37)	II группа (сравнения, n = 35)	p _{m-u}
НКОЗ	0,02 {0,02–0,04}	0,03 {0,02–0,04}	0,23
МКОЗ	0,60 {0,40–0,80}	0,70 {0,50–0,90}	0,12
РОЗ	0,60 {0,50–0,60}	0,70 {0,60–0,80}	0,11
Sph, дптр	-9,0 {-11,00 – -6,50}	-9,50 {-12,75 – -6,25}	0,16
Cyl, дптр	-2,5 {-3,68 – -1,31}	-2,5 {-3,70 – -1,40}	0,50
Kер, дптр	44,47 {43,6–45,45}	45,71 {43,31–46,92}	0,38
SRI	0,48 {0,14–0,55}	0,30 {0,08–0,56}	0,07
SAI	0,36 {0,26–0,59}	0,34 {0,26–0,56}	0,40
КГ, мм рт. ст.	9,20 {8,45–10,0}	9,00 {7,90–9,50}	0,79
ФРР, мм рт. ст.	8,40 {7,45–9,20}	8,55 {7,50–9,25}	0,89
ЦТР, мкм	489 {466–507}	492 {460–515}	0,25

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами (показатели статистически достоверны при p_{m-u} < 0,05).

Таблица 7 – Сравнительные клинико-функциональные показатели у пациентов на 1-й день и через 6 месяцев после имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям, Me (Q₁–Q₃)

Показатель	1-й день		p _{m-u}	6 мес.		p _{m-u}
	I группа (основная, n = 37)	II группа (сравнения, n = 35)		I группа (основная, n = 37)	II группа (сравнения, n = 35)	
НКОЗ	0,20 {0,15–0,30}	0,25 {0,20–0,40}	0,25	0,42 {0,30–0,50}	0,35 {0,35–0,50}	0,28
МКОЗ	0,3 {0,20–0,50}	0,50 {0,35–0,60}	0,96	0,60 {0,42–0,70}	0,60 {0,50–0,70}	0,32
Sph, дптр	0,75 {-0,75–1,37}	0,25 {-2,0–1,0}	0,79	-0,62 {-1,75–1,31}	-0,75 {-1,0 – -0,25}	0,24
Cyl, дптр	-1,75 {-2,43 – -1,25}	-1,75 {-2,25 – -1,25}	0,85	-1,25 {-2,0– -0,81}	-1,05 {-1,75 – -0,75}	0,65
Kcp, дптр	34,80 {34,29–38,89}	36,43 {34,92–40,32}	0,99	35,15 {33,00–38,90}	37,97 {35,64–39,56}	0,19
SRI	1,19 {0,98–1,47}	1,17 {0,98–1,31}	0,39	0,87 {0,69–1,07}	0,88 {0,74–1,16}	0,85
SAI	0,91 {0,66–1,28}	0,98 {0,64–1,51}	0,69	0,74 {0,59–0,96}	0,88 {0,62–1,14}	0,12
КГ, мм рт. ст.	8,65 {7,70–9,25}	8,67 {7,85–9,45}	0,99	9,30 {8,15–10,35}	8,75 {7,90–9,60}	0,56
ФРР, мм рт. ст.	8,00 {7,85–9,45}	7,43 {6,55–8,20}	0,60	8,75 {7,45–9,2}	8,32 {7,05–9,0}	0,55
ЦТР, мкм	499 {480–520}	500 {468–516}	0,76	486 {471–504}	485 {442–500}	0,18
Толщина роговицы над кольцом, мкм	365 {310–420}	300 {260–352}	0,00*	305 {290–330}	192 {160–250}	0,00*

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

* Различия показателей статистически достоверны (p_{m-u} < 0,05).

Таблица 8 – Сравнительные клинико-функциональные показатели у пациентов через 12 и 24 месяца после имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям, Ме (Q₁–Q₃)

Показатель	12 мес.		p _{m-u}	24 мес.		p _{m-u}
	I группа (основная, n = 37)	II группа (сравнения, n = 35)		I группа (основная, n = 37)	II группа (сравнения, n = 35)	
НКОЗ	0,41 {0,30–0,50}	0,40 {0,20–0,50}	0,43	0,40 {0,30–0,55}	0,45 {0,25–0,55}	0,41
МКОЗ	0,60 {0,50–0,70}	0,70 {0,60–0,80}	0,94	0,57 {0,50–0,75}	0,70 {0,60–0,80}	0,50
Sph, дптр	-0,78 {-1,75–1,31}	-2,00 {-2,5 – -0,75}	0,01*	-0,75 {-1,80–1,00}	-1,87 {-2,75 – -0,75}	0,01*
Cyl, дптр	-0,75 {-2,25 – -0,75}	-0,75 {-1,25–0}	0,49	-0,75 {-2,35– -0,85}	-0,75 {-2,75 – -1,0}	0,19
Kер, дптр	35,32 {32,97–37,89}	39,0 {35,62–40,32}	0,01*	35,29 {33,42–38,66}	38,98 {36,54–41,24}	0,02*
SRI	0,54 {0,46–1,00}	0,79 {0,92–1,25}	0,60	0,50 {0,83–1,11}	0,78 {0,89–1,35}	0,76
SAI	0,48 {0,35–0,84}	0,55 {0,47–0,98}	0,23	0,40 {0,71–1,30}	0,53 {0,40–0,80}	0,51
КГ, мм рт. ст.	9,40 {8,30–10,00}	8,85 {7,95–9,45}	0,73	9,56 {8,50–10,00}	9,15 {8,15–10,00}	0,35
ФРР, мм рт. ст.	8,85 {8,20–10,00}	8,42 {6,97–8,47}	0,59	9,00 {8,32–10,10}	8,70 {7,6–9,45}	0,33
ЦТР, мкм	487 {461–509}	484 {448–510}	0,51	486 {492–506}	487 {447–509}	0,54
Толщина роговицы над кольцом, мкм	270 {276–295}	128 {120–154}	0,00*	266 {213–285}	128 {124–150}	0,00*

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

* Различия показателей статистически достоверны (p_{m-u} < 0,05).

В обеих группах до операции отмечались сопоставимые данные по всем клинико-функциональным показателям ($p_{m-u} > 0,05$). МКОЗ в обеих группах соответствовала ретиальной остроте зрения (РОЗ), составляющей 0,70 {0,60–0,80} у пациентов в группе стандартной технологии и 0,60 {0,50–0,60} у пациентов в группе оптимизированной технологии в связи с наличием амблиопии слабой степени в 60,0% (21 глаз) случаев и средней степени в 5,7% (2 глаза) случаев в группе стандартной технологии и в 54,05% (20 глаз) случаев слабой и в 16,21% (6 глаз) случаев средней степени в группе оптимизированной технологии.

В обеих группах НКОЗ увеличилась уже на следующий день после операции по сравнению с дооперационными значениями. НКОЗ во всех группах постепенно нарастала на протяжении 6–12 месяцев. Статистически значимых различий НКОЗ на сроке наблюдения: 1-й день, 6, 12 и 24 месяца между группами выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$). МКОЗ повысилась во всех группах уже на следующий день по сравнению с дооперационными значениями, постепенно увеличиваясь к сроку наблюдения 6–12 месяцев и соответствовала ретиальной остроте зрения. Стабилизация остроты зрения в обеих группах происходила в течение 6–12 месяцев.

Стабилизация данных рефракции в обеих группах проходила в течение 1 года. В I группе сферический компонент рефракции по данным рефрактометрии на следующий день после операции статистически значимо снизился на -9,75 дптр ($p_w < 0,001$), во II группе – на -9,5 дптр. С первого дня в I группе наблюдалась слабая гиперметропическая рефракция, которая составила 0,75 {-0,75–1,37} дптр, во II группе – 0,25 {-2,00–1,00}. К 6-му месяцу наблюдалась слабомииопическая рефракция в обеих группах, статистически значимой разницы выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$). В I группе сферический компонент рефракции оставался стабильным к периоду наблюдения 2 года и составил -0,75 {-1,80–1,00} дптр ($p_w < 0,001$). Во II группе к 12-му месяцу отмечалось нарастание сферического компонента рефракции во II группе до -2,0 {-2,5 – -0,75} и оставалось на одном уровне к периоду наблюдения 2 года. Была отмечена статистически значимая разница между группами по сферическому компоненту рефракции на сроке наблюдения: 12 и 24 месяца ($p_{m-u} = 0,01$).

Обе методики позволили получить сопоставимые результаты по коррекции цилиндрического компонента рефракции ($p_{m-u} = 0,19$). Через два года после операции цилиндрический компонент снизился с $-2,5$ до $-0,75$ дптр в обеих группах.

При анализе кератометрических данных в обеих группах отмечалось сопоставимое уплощение роговичной поверхности на следующий день на $9,67$ и $9,28$ дптр соответственно (Рисунок 8). В I группе к 6-му месяцу наблюдения кератометрия увеличилась на $0,35$ дптр ($p_w = 0,39$) по сравнению с данными на следующий день после операции, составив $35,15$ { $33,00$ – $38,90$ } дптр и оставалась приблизительно на одном уровне к сроку наблюдения 2 года. Во II группе к 6-му месяцу наблюдения кератометрия увеличилась на $1,54$ дптр ($p_w = 0,03$). К 12-му месяцу отмечалось увеличение кератометрии с $37,97$ { $35,64$ – $39,56$ } до $38,98$ { $36,54$ – $41,24$ } дптр. Была отмечена статистически значимая разница между группами на сроке наблюдения: 12 ($p_{m-u} = 0,01$) и 24 месяца ($p_{m-u} = 0,02$).

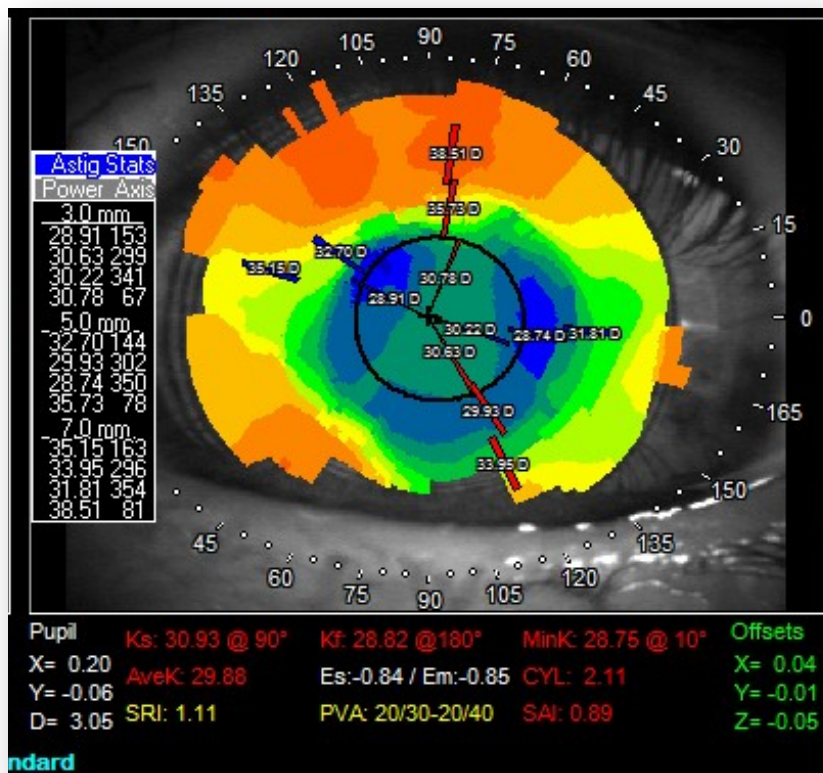


Рисунок 8 – Кератотопограмма пациента К. на следующий день после имплантации кольца MyoRing. На рисунке показано равномерное уплощение роговицы в зоне расположения кольца

При анализе кератотопографических индексов (SRI и SAI) отмечалось их увеличение на следующий день после операции в обеих группах: в I группе на 0,71 и 0,55 соответственно, во II – на 0,87 и 0,64 соответственно. К 6-му месяцу за счет ремоделирования стромы роговицы индексы SRI и SAI снизились по отношению к данным на 1-й день после операции на 0,32 и 0,17 соответственно в I группе, на 0,29 и 0,1 соответственно во II группе с последующим снижением к сроку наблюдения 12 месяцев еще на 0,33 и 0,26 соответственно в I группе, на 0,09 и 0,33 соответственно во II группе с последующей стабилизацией ко 2-му году наблюдения.

При анализе данных элевационных карт на сканирующем проекционном топографе Pentacam HR в обеих группах через 2 года после имплантации интрастромального кольца показатели элевации ППР и ЗПР не превышали пределы нормальных значений (Рисунок 9).

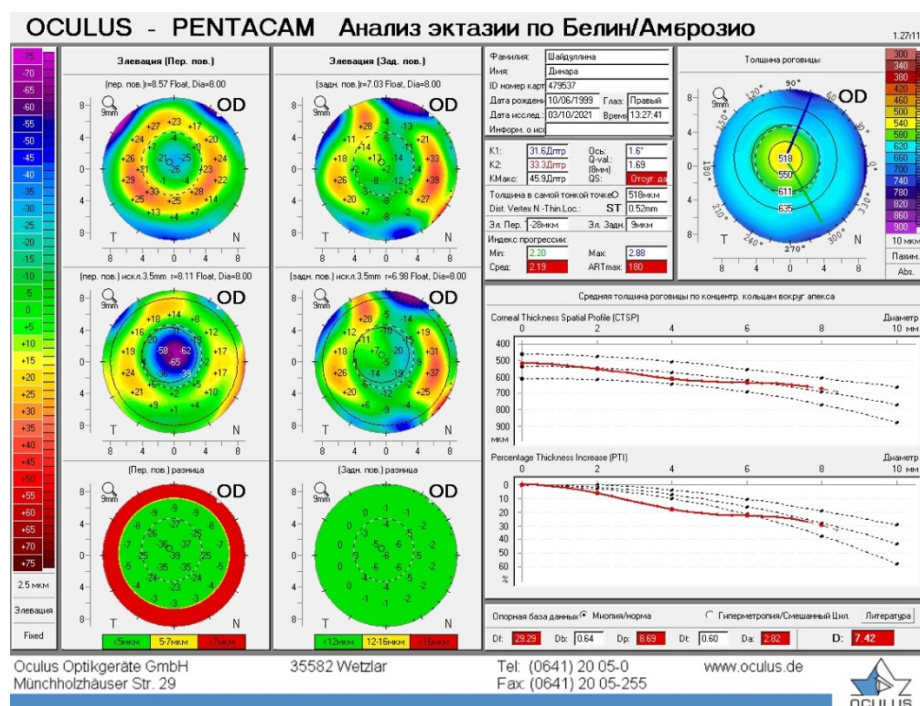


Рисунок 9 – Данные элевационных карт на аппарате Pentacam пациента Ш. через 2 года после имплантации интрастромального кольца подтверждают отсутствие данных за эктазию, а также указывают на правильное положение кольца относительно зрительной оси пациента

При оценке вязко-эластических свойств роговицы в обеих группах отмечено снижение КГ и ФРР на следующий день после операции на 0,55 и 0,40 мм рт. ст. соответственно в I группе, на 0,33 и 1,12 мм рт. ст. соответственно во II группе. К 6-му месяцу в обеих группах отмечено повышение КГ и ФРР по отношению к данным на следующий день после операции: в I группе на 0,65 и 0,75 мм рт. ст. соответственно, во II группе – на 0,08 и 0,89 мм рт. ст. соответственно. К 12-му месяцу КГ и ФРР увеличились в I и II группах еще на 0,10 мм рт. ст. Ко 2-му году наблюдения в I группе КГ и ФРР увеличились еще на 0,16 и 0,15 мм рт. ст. соответственно, во II группе – еще на 0,30 и 0,28 мм рт. ст. соответственно. Статистически значимой разницы между группами по КГ ($p_{m-u} = 0,35$) и ФРР ($p_{m-u} = 0,33$) через 2 года не было, однако большее увеличение биомеханических свойств роговицы отмечено в I группе.

ЦТР увеличилась на следующий день после операции в обеих группах на 10 и 8 мкм соответственно. К 6-му месяцу показатели ЦТР в обеих группах достигли дооперационных значений. Статистически значимых различий значений ЦТР между группами на сроке наблюдения от 1-го дня до 24 месяцев выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$).

При сравнительном анализе толщины роговицы над интрастромальным кольцом были получены статистически значимые различия между группами на всех сроках наблюдения ($p_{m-u} < 0,05$). Во II группе после имплантации кольца по стандартной технологии отмечалось статистически значимое уменьшение толщины роговицы над кольцом на 108 мкм ($p_w = 0,11$) к 6-му месяцу после операции с дальнейшим уменьшением еще на 64 мкм, составив 128 {120–154} мкм ($p_w < 0,001$) к 12-му месяцу, и стабилизацией к сроку наблюдения 2 года. В I группе после имплантации кольца по оптимизированной технологии через 6 месяцев диагностировано статистически значимое уменьшение толщины роговицы над кольцом на 60 мкм ($p_w = 0,01$), которое составило 305 {290–330} мкм. Через 1 год она уменьшилась еще на 35 мкм, составив 270 {276–295} мкм ($p_w < 0,001$), и оставалась стабильной к периоду наблюдения 2 года. В группе после

имплантации кольца по стандартной технологии в значительной степени отмечено уменьшение толщины роговицы над кольцом на 57,4% по сравнению с группой после имплантации кольца по оптимизированной технологии, где диагностировано уменьшение толщины роговицы над кольцом на 27,2%.

4.4.2 Разработка технологии докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца

В данной части работы необходимо было разработать эффективные и безопасные параметры технологии ФРК для выполнения докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца.

Учитывая имеющуюся остаточную аметропию и большую толщину роговицы над кольцом после его имплантации по оптимизированной технологии, был разработан способ докоррекции методом трансэпителиальной фоторефракционной кератэктомии (Транс-ФРК) не ранее чем через 12 месяцев после проведенной имплантации.

Расчет технических параметров лазерного воздействия осуществлялся следующим образом: предварительно до операции на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» по картам абляции оценивали глубину предстоящей абляции с учетом данных пахиметрии, в том числе в зоне расположения кольца. Рекомендуемая минимальная безопасная остаточная толщина роговицы над кольцом после абляции должна быть не менее 130 мкм, так как при данной толщине исключается риск такого осложнения, как протрузия кольца. Диаметр оптической зоны роговицы – 6,3 мм, диаметр зоны абляции – 8,2 мм, абляция проводилась по центру кольца³.

Операция выполнялась на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» («ООО Оптосистемы», Россия) в два этапа. Первым этапом проводили удаление

³ Пат. 2715280 Российская Федерация, А61F 9/007. Способ докоррекции миопической аметропии после имплантации кольца MyoRing / Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Синицын М.В., Терентьева А.Е., Тихонов Н.М.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова (RU). – №2019113953; заявл. 08.05.2019, опубл., 26.02.2020. Бюл. № 6. – 7 с.

эпителия плоским фронтом в пределах центральной оптической зоны (этап фототерапевтической кератэктомии (ФТК)), затем – абляцию боуменовой мембраны и поверхностных слоев стромы лучом эксимерного лазера (этап ФРК). Хирург под микроскопом визуально оценивал этап абляции в центральной зоне. Для этого в ходе операции использовалось свойство флюоресценции эпителия в темном операционном поле, отслеживался момент начала «потемнения» в центре зоны абляции на фоне голубого свечения, что указывало на отсутствие в этом месте эпителия. После проведенной операции в конъюнктивальную полость закапывают раствор антибиотика и на роговицу накладывают бандажную контактную линзу. Такой способ ФРК является менее травматичным, сокращается время лазерного воздействия и срок эпителизации, что способствует уменьшению выраженности роговичного синдрома и вероятности появления хейза.

Таким образом, на основании полученных клинико-функциональных результатов была применена оптимизированная технология имплантации кольца для коррекции миопии высокой степени, заключающаяся в формировании интрастромального кармана диаметром 8,0 мм, на глубине 80% от минимальной толщины роговицы, что позволяет учитывать толщину роговицы в каждом случае, снизить риск протрузии кольца за счет большей остаточной толщины роговицы над кольцом и выполнять при необходимости лазерную докоррекцию остаточной аметропии.

На основании полученных сравнительных клинико-функциональных результатов были выявлены преимущества интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии, заключающиеся в меньшем снижении толщины роговицы над кольцом при его имплантации в задние отделы стромы, по сравнению с группой после имплантации кольца по стандартной технологии, увеличении биомеханических свойств роговицы за счет имплантации кольца в задние отделы стромы и уменьшении диаметра кармана с 9 до 8 мм, уменьшении риска развития протрузии кольца по сравнению со стандартной технологией.

Разработанная технология докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца позволяет выполнять при необходимости лазерную докоррекцию остаточной аметропии методом ФРК не ранее чем через 12 месяцев после имплантации кольца по оптимизированной технологии с учетом безопасной остаточной толщины роговицы над кольцом после абляции не менее 130 мкм для избежания такого осложнения, как протрузия кольца.

ГЛАВА 5 РАЗРАБОТКА ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОГО ПОДХОДА К ВЫБОРУ МЕТОДА КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ НА ОСНОВЕ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАСТРОМАЛЬНОГО КОЛЬЦА ПО ОПТИМИЗИРОВАННОЙ ТЕХНОЛОГИИ И ИМПЛАНТАЦИИ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ

Целью настоящей главы явилась разработка дифференцированного подхода к выбору метода коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ.

Разработка дифференцированного подхода включала в себя следующие направления:

- оценка клинико-функциональных результатов, эффективности, безопасности, предсказуемости, стабильности результатов после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ;
- разработка алгоритма к выбору оптимального метода коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ.

5.1 Клинико-функциональные результаты

5.1.1 Динамика показателей остроты зрения

Результаты НКОЗ и МКОЗ в исследуемых группах до и в различные периоды наблюдения представлены в Таблице 9.

Таблица 9 – Сравнительные показатели НКОЗ и КОЗ в группах до и после операций, Me (Q₁–Q₃)

Показатель	Срок наблюдения	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)	p _{m-u}
НКОЗ	До операции	0,02 {0,02–0,04}	0,03 {0,02–0,04}	
	1-й день	0,20 {0,15–0,30} p _w < 0,001	0,60 {0,50–0,70} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 1 мес.	0,38 {0,15–0,50} p _w < 0,001	0,61 {0,42–0,70} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 3 мес.	0,40 {0,20–0,50} p _w < 0,001	0,60 {0,50–0,70} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 6 мес.	0,42 {0,30–0,50} p _w < 0,001	0,58 {0,50–0,75} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 1 год	0,41 {0,30–0,50} p _w < 0,001	0,56 {0,40–0,60} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 2 года	0,40 {0,30–0,55} p _w < 0,001	0,58 {0,40–0,60} p _w < 0,001	0,05*
МКОЗ	До операции	0,60 {0,40–0,80}	0,60 {0,40–0,70}	0,38**
	1-й день	0,30 {0,20–0,50} p _w < 0,001	0,80 {0,72–0,90} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 1 мес.	0,50 {0,35–0,60} p _w = 0,55	0,70 {0,72–0,90} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 3 мес.	0,50 {0,40–0,70} p _w = 0,55	0,70 {0,60–0,80} p _w < 0,001	<0,001*
	Через 6 мес.	0,60 {0,42–0,70} p _w = 0,06	0,64 {0,60–0,80} p _w = 0,001	0,07**
	Через 1 год	0,60 {0,50–0,70} p _w = 0,16	0,61 {0,50–0,70} p _w = 0,10	0,58**
	Через 2 года	0,57 {0,50–0,75} p _w = 0,37	0,60 {0,50–0,70} p _w = 0,12	0,77**

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны (p_{m-u} < 0,05).

** Различия показателей статистически недостоверны.

В обеих группах на следующий день после операции показатели НКОЗ и МКОЗ статистически значимо и ожидаемо повысились и отличались от исходных, дооперационных, значений ($p_{m-u} < 0,001$).

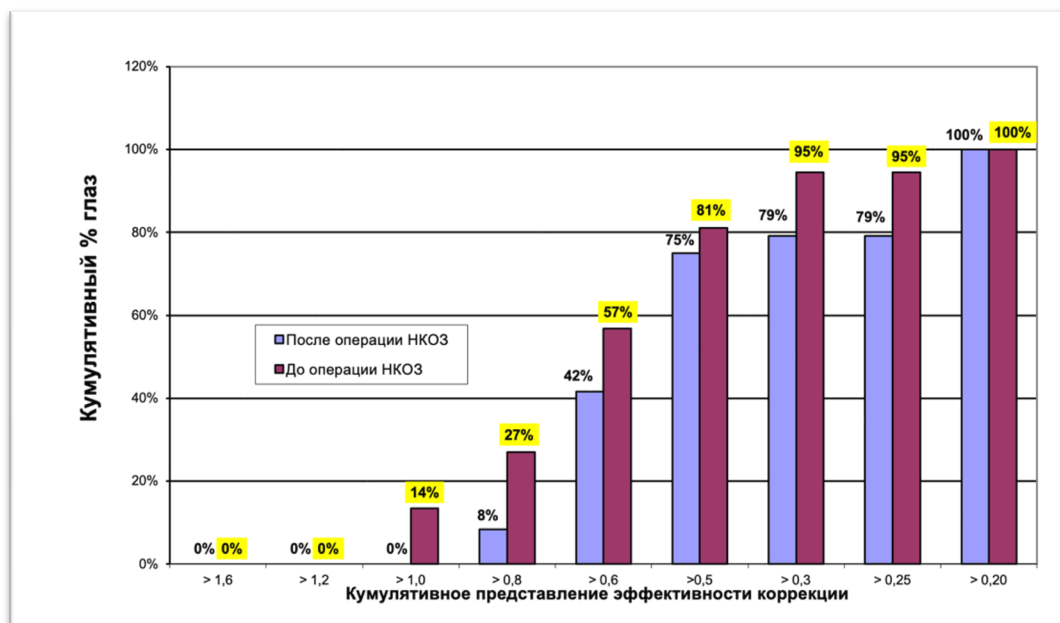
В I основной группе НКОЗ стабилизировалась к 3-му месяцу, увеличившись на 0,38 и составив 0,40 {0,20–0,50} ($p_w < 0,001$), и оставалась стабильной на протяжении всего периода наблюдения, составив к сроку наблюдения 2 года 0,40 {0,30–0,55} ($p_w < 0,001$). МКОЗ достигла дооперационного значения к 6-му месяцу после операции, составив 0,6 {0,42–0,70} ($p_w = 0,06$), и оставалась стабильной к периоду наблюдения 2 года, составив 0,57 {0,50–0,75} ($p_w = 0,37$) и достигнув своего максимального значения, учитывая ретинальную остроту зрения, составляющую 0,60 {0,50–0,60} в связи с наличием у пациентов амблиопии слабой в 54,05% (20 глаз) случаев и средней в 16,21% (6 глаз) случаев степени.

В III группе сравнения НКОЗ увеличилась с первого дня после операции на 0,57, составив 0,60 {0,50–0,70} ($p_w < 0,001$). К 1-му месяцу НКОЗ составила 0,61 {0,42–0,70} и оставалась стабильной на протяжении всего периода наблюдения. МКОЗ статистически значимо повысилась с первого дня после операции на 0,2 и составила 0,80 {0,72–0,90} ($p_w < 0,001$). К 3-му месяцу МКОЗ снизилась на 0,1 с последующим снижением еще на 0,1 к 12-му месяцу после операции и с дальнейшей стабилизацией к сроку 2 года наблюдения, составив 0,60 {0,50–0,70}, учитывая ретинальную остроту зрения, составляющую 0,60 {0,50–0,70} в связи с наличием у пациентов амблиопии слабой в 44,40% (16 глаз) случаев и средней в 19,4% (7 глаз) случаев степени.

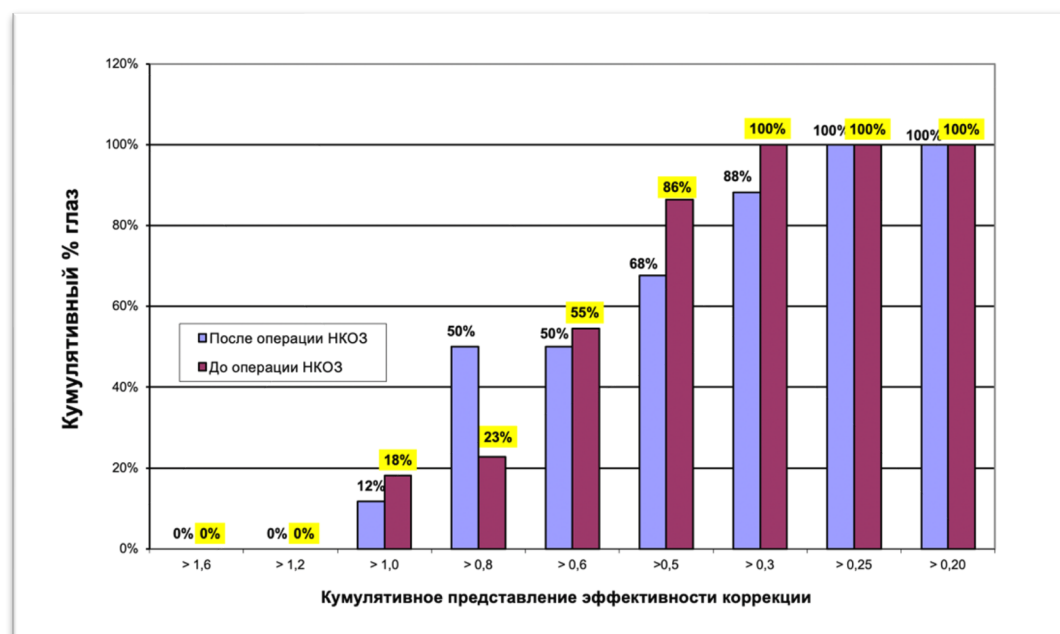
Сравнительный анализ НКОЗ между группами имел статистически значимую разницу через 2 года после операции ($p_{m-u} = 0,05$), МКОЗ не имела статистически значимой разницы на сроках наблюдения 6, 12, 24 месяца ($p_{m-u} > 0,05$) и достигла значений ретинальной остроты зрения в обеих группах.

5.1.2 Оценка эффективности и безопасности

Данные эффективности коррекции исследуемых методов представлены на Рисунке 10. Индекс эффективности определялся по соотношению НКОЗ после операции к МКОЗ до операции.



а



б

а – эффективность коррекции МВС в I группе (n = 37)

б – эффективность коррекции МВС в III группе (n = 36)

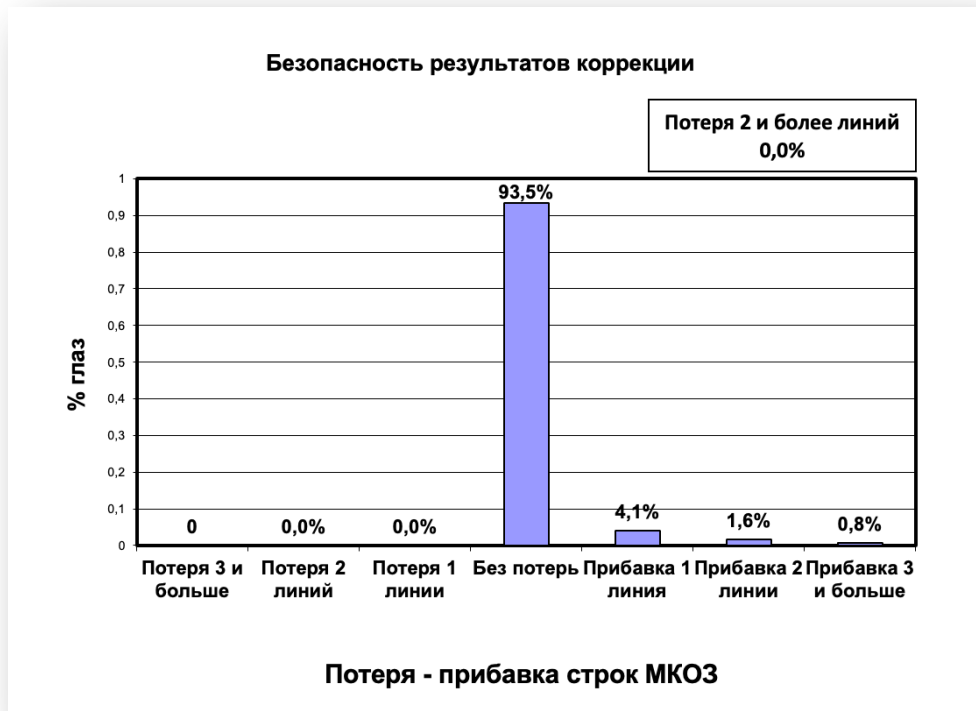
Рисунок 10 – Кумулятивное представление эффективности коррекции миопии высокой степени в группах

Через 2 года после операции в I группе НКОЗ в пределах 0,5 была у 75% пациентов (28 глаз), в пределах 0,8 – 8% (3 глаза) (Рисунок 10а); в III группе – 0,5 – 68% (25 глаз), 0,8 – 50% (18 глаз) (Рисунок 10б). Повышение показателей НКОЗ по отношению к МКОЗ до операции наблюдалось в обеих группах. Индекс эффективности в I группе составил – 0,66, в III группе – 0,96.

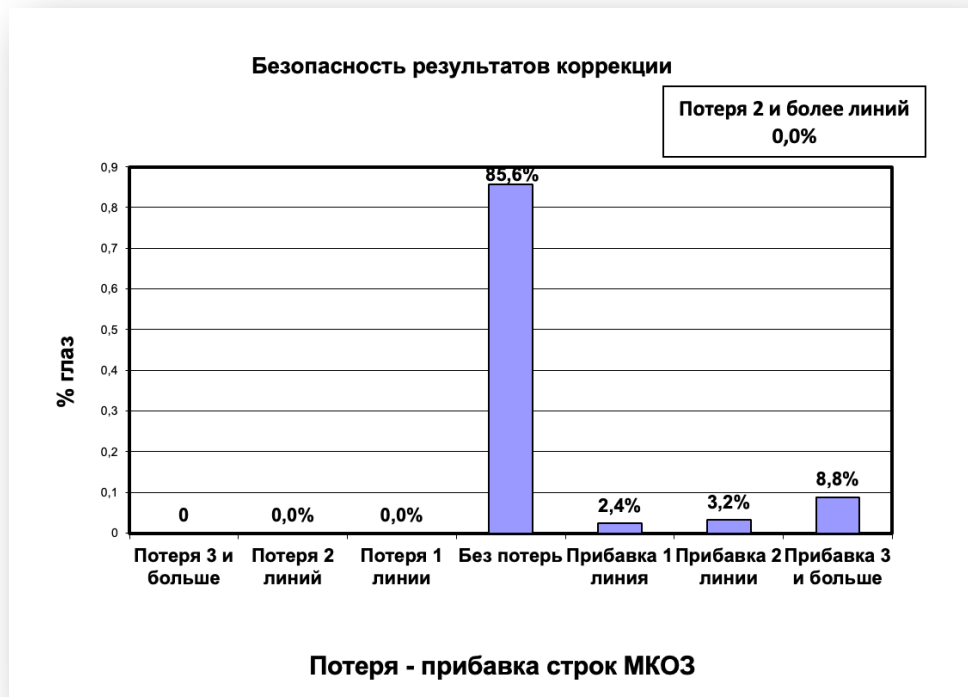
Безопасность определялась как процент глаз, потерявших и прибавивших строки при определении МКОЗ до и после операции. Результаты представлены на Рисунке 11. Индекс безопасности определялся по отношению МКОЗ после операции к МКОЗ до операции.

Полученные результаты в I основной группе через 2 года после операции не сопровождалась потерей строк в 93,5% (33 глаза) случаев, потери строк МКОЗ не выявлено. Прибавка 1 линии зафиксирована в 4,1% (2 глаза) случаев, 2 и более – в 1,7% (1 глаз) случаев, 3 и более – в 0,8% (1 глаз) случаев (Рисунок 11а). Полученные результаты в III группе сравнения через 2 года после операции не сопровождалась потерей строк в 85,6% (31 глаз) случаев, потери 1 и более строк МКОЗ не выявлено. Прибавка 1 линии зафиксирована в 2,4% (1 глаз) случаев, 2 и более – в 3,2% (2 глаза) случаев, 3 и более – в 8,8% (3 глаза) (Рисунок 11б).

Результаты в группах были сопоставимы по уровню безопасности обоих методов при коррекции миопии высокой степени, несмотря на различия в технологии проводимой коррекции. Индекс безопасности в I группе составил 0,91, в III группе – 1,0.



а



б

а – оценка безопасности коррекции МВС в I группе (n = 37)

б – оценка безопасности коррекции МВС в III группе (n = 36)

Рисунок 11 – Графики безопасности коррекции миопии высокой степени в группах

5.1.3 Динамика изменений рефракционных показателей

Данные рефрактометрии и кератометрии в группах в разные сроки после операции представлены в Таблицах 10, 11, 12.

Таблица 10 – Сравнительные показатели сферического компонента рефракции в группах до и после операций, Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)	p _{m-u}
До операции	-9,0 {-11,00 – -6,50}	-9,75 {-11,5 – -8,25}	0,30**
1-й день	0,75 {-0,75–1,37} p _w < 0,001	-0,5 {-1,25–0,25} p _w < 0,001	0,08**
Через 1 мес.	0,50 {-1,00–1,05} p _w < 0,001	-0,75 {-1,18–0} p _w < 0,001	0,44**
Через 3 мес.	-0,30 {-1,30–0,80} p _w < 0,001	-0,75 {-1,25–0} p _w < 0,001	0,20**
Через 6 мес.	-0,62 {-1,75–1,31} p _w < 0,001	-0,62 {-1,06–0,31} p _w < 0,001	0,69**
Через 1 год	-0,78 {-1,75–1,31} p _w < 0,001	-0,25 {-1,00–0,25} p _w < 0,001	0,87**
Через 2 года	-0,75 {-1,80–1,00} p _w < 0,001	-0,37 {-1,06–0,25} p _w < 0,001	0,00*

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны (p_{m-u} < 0,05).

** Различия показателей статистически недостоверны.

Таблица 11 – Показатели цилиндрического компонента рефракции в группах до и после операций, Ме (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)
До операции	-2,50 {-3,80 – -1,30}	-1,50 {-2,00 – -1,00}
1-й день	-1,75 {-2,43 – -1,25} $p_w = 0,00^*$	-1,25 {-1,75 – -1,00} $p_w = 0,34^{**}$
Через 1 мес.	-1,75 {-2,25 – -1,00} $p_w = 0,00^*$	-1,75 {-2,25 – -1,25} $p_w = 0,44^{**}$
Через 3 мес.	-1,50 {-2,25 – -1,00} $p_w = 0,00^*$	-1,75 {-2,06 – -1,18} $p_w = 0,47^{**}$
Через 6 мес.	-1,25 {-2,00 – -0,81} $p_w = 0,02^*$	-1,50 {-1,75 – -1} $p_w = 0,73^{**}$
Через 1 год	-0,75 {-2,25 – -0,75} $p_w = 0,00^*$	-1,25 {-1,87 – -0,87} $p_w = 0,91^{**}$
Через 2 года	-0,75 {-2,35 – -0,85} $p_w = 0,01^*$	-1,0 0 {-1,75 – -0,75} $p_w = 0,34^{**}$

Примечание: p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_w < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

Стабилизация данных рефракции в I группе проходила в течение 1 года. В I группе сферический компонент рефракции по данным рефрактометрии на следующий день после операции статистически значимо снизился на -9,75 дптр ($p_w < 0,001$). С первого дня и до 1-го месяца наблюдалась слабая

гиперметропическая рефракция, которая составила $0,75 \{-0,75-1,37\}$ дптр на следующий день и $0,50 \{-1-1,05\}$ дптр к 1-му месяцу после операции. С 3-го месяца отмечалась слабая миопическая рефракция, которая составила $-0,30 \{-1,3-0,80\}$ дптр, а к 6-му месяцу увеличилась еще на $-0,32$ дптр. К 12-му месяцу наблюдения отмечалась стабилизация сферического компонента, который составил $-0,78 \{-1,75-1,31\}$ дптр ($p_w < 0,001$) и не менялся к сроку наблюдения 2 года.

В III группе сферический компонент рефракции статистически значимо снизился на $-9,25$ дптр ($p_w < 0,001$) на следующий день после операции, составив $-0,50 \{-1,25-0,25\}$ дптр. В дальнейшем сферический компонент рефракции значительно не менялся и оставался на одном уровне в пределах слабой миопии, составив $-0,37 \{-1,06-0,25\}$ дптр ($p_w < 0,001$) к сроку наблюдения 2 года.

В I группе цилиндрический компонент рефракции на следующий день после операции статистически значимо снизился на $-0,75$ дптр ($p_w = 0,00$) с последующим снижением к 12-му месяцу наблюдения еще на $-1,0$ дптр, по сравнению с данными на следующий день после операции, составив $-0,75 \{-2,25 - -0,75\}$ ($p_w = 0,00$), и оставался стабильным к сроку наблюдения 2 года.

Стоит отметить, что возможность коррекции цилиндрического компонента рефракции интрастромальным кольцом составляет $-4,5$ дптр, согласно автору разработанной методики. В нашем исследовании в I группе было 6 пациентов, у которых цилиндрический компонент рефракции был выше $-4,50$ дптр, а максимальный астигматизм до операции составил $-6,50$ дптр (Таблица 12). Через 2 года рефракционный эффект после имплантации кольца составил в среднем $-4,30 \pm 0,12$ дптр.

В III группе цилиндрический компонент рефракции статистически не значимо снизился на $-0,50$ дптр ($p_w = 0,34$) через два года после операции по отношению к исходным данным ($p_w > 0,05$).

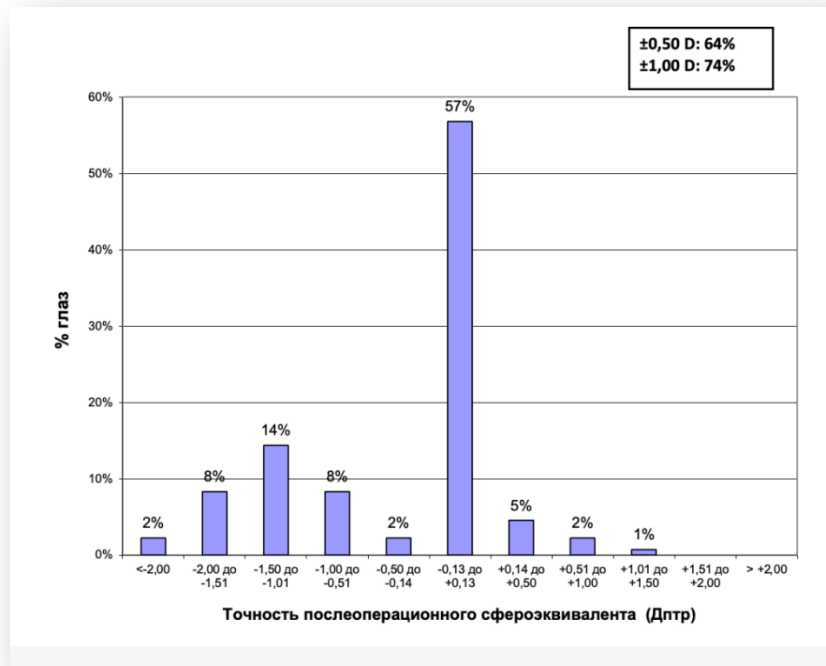
Таблица 12 – Показатели цилиндрического компонента рефракции в I группе до и после имплантации интрастромального кольца (n = 6, дптр)

Количество	До операции	Через 2 года
1	-6,50	-2,25
2	-6,00	-1,50
3	-5,50	-1,00
4	-5,25	-1,00
5	-5,00	-1,25
6	-4,75	-0,25
Среднее значение	-5,50 ± 0,65	-1,20 ± 0,66

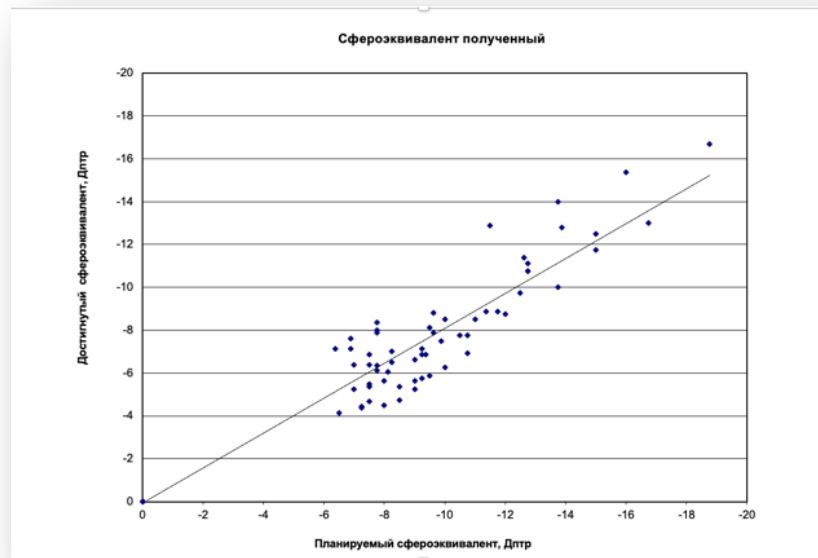
Сравнительный анализ рефракционных показателей выявил статистически значимое снижение сферического компонента рефракции уже на следующий день после операции в I и III группах на -9,75 ($p_w < 0,001$) и -9,25 дптр ($p_w < 0,001$) соответственно. В обеих группах отмечалась статистически значимая разница на всех сроках наблюдения после операции по сравнению с исходными дооперационными данными ($p_w < 0,001$). В то же время показатели цилиндрического компонента имели статистически значимую разницу в I группе после имплантации кольца MyoRing на протяжении всего периода наблюдения, снизившись через 2 года после операции на -1,75 дптр ($p_w = 0,01$) за счет равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы, что обосновывает целесообразность применения разработанной технологии для одномоментной коррекции миопии высокой степени и астигматизма. В связи с тем, что в своей работе мы использовали ФИОЛ без торического компонента, межгрупповое сравнение по астигматизму не проводили.

5.1.4 Предсказуемость операции

Предсказуемость коррекции по сферозэквиваленту и цилиндрическому компоненту рефракции представлена на Рисунках 12, 13, 14.



а

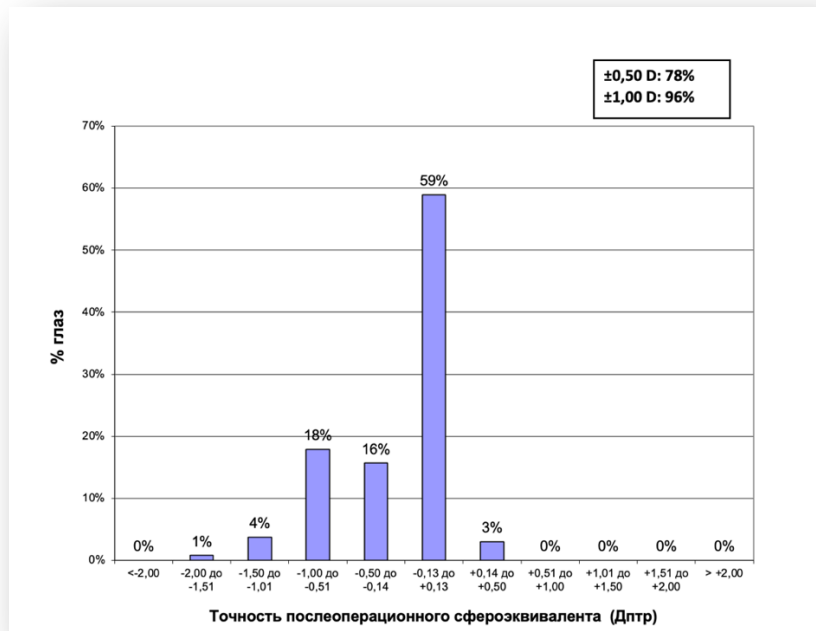


б

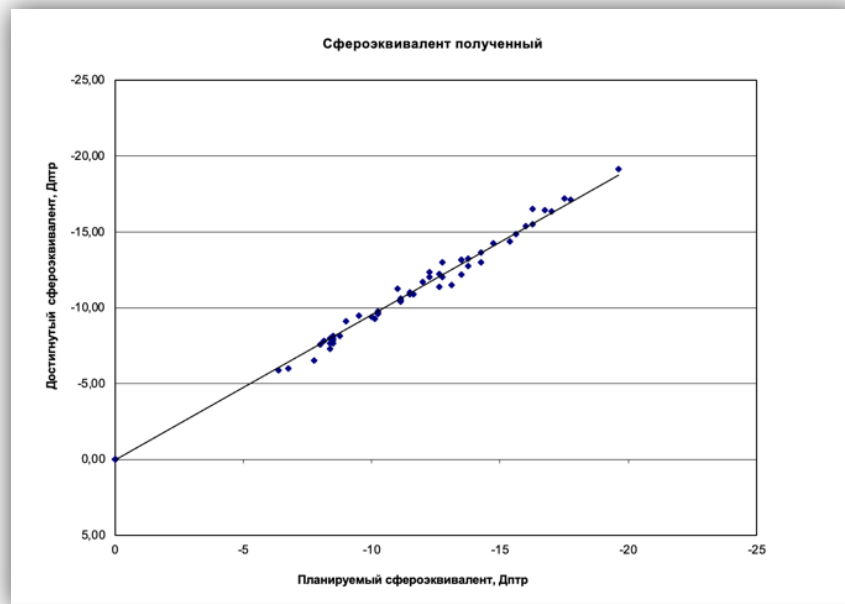
а – точность послеоперационного сферозвивалента

б – сферозвивалент полученный

Рисунок 12 – Предсказуемость по сферозвиваленту рефракции
в I группе (n = 37)



а



б

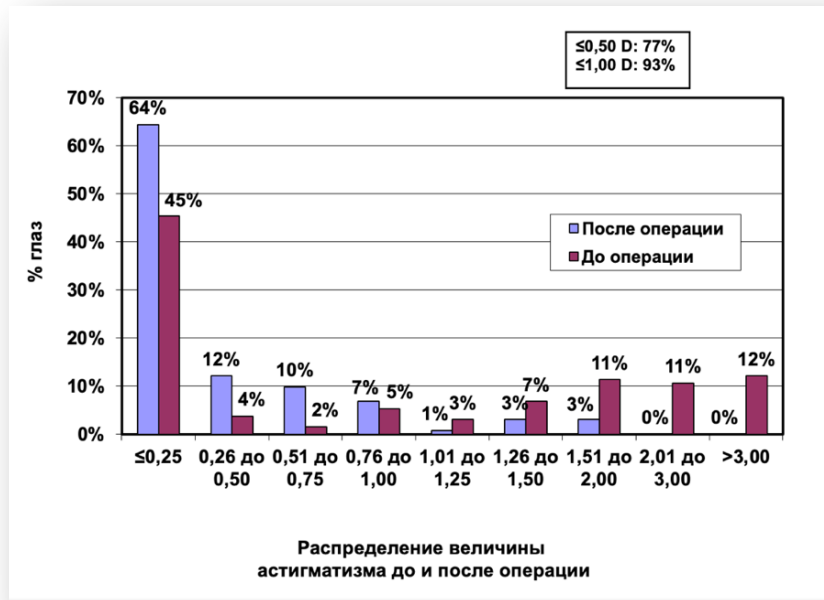
а – точность послеоперационного сферозвивалента

б – сферозвивалент полученный

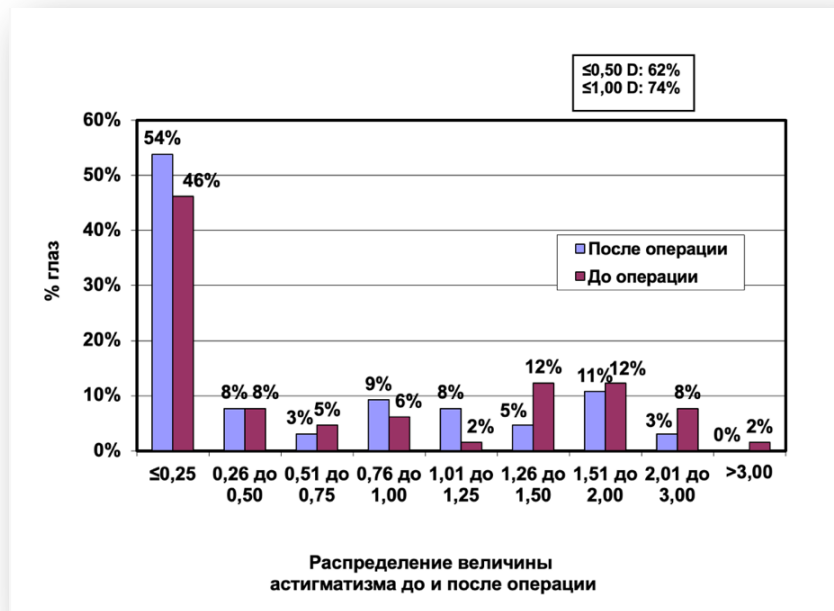
Рисунок 13 – Предсказуемость по сферозвиваленту рефракции в III группе (n = 36)

Через 2 года после операции предсказуемость по СЭ рефракции в I группе составила в пределах $\pm 0,5$ дптр 64%, $\pm 1,0$ дптр – 74%, в III группе $\pm 0,5$ дптр –

78%, $\pm 1,0$ – 96%. Пациентов с достигнутой коррекцией в пределах $\pm 0,5$ дптр было больше в III группе на 14%, в пределах $\pm 1,0$ – на 22% по сравнению с I группой.



а



б

а – предсказуемость коррекции МВС в I группе (n = 37)

б – предсказуемость коррекции МВС в III группе (n = 36)

Рисунок 14 – Предсказуемость по цилиндрическому компоненту рефракции в группах

Через 2 года после операции предсказуемость по цилиндрическому компоненту рефракции в I группе составила в пределах $\pm 0,5$ дптр 77%, $\pm 1,0$ дптр – 93%, в III группе $\pm 0,5$ дптр – 62%, $\pm 1,0$ дптр – 74%. Пациентов с достигнутой коррекцией в пределах $\pm 0,5$ дптр было больше в I группе на 15%, в пределах $\pm 1,0$ дптр – на 19% по сравнению с III группой.

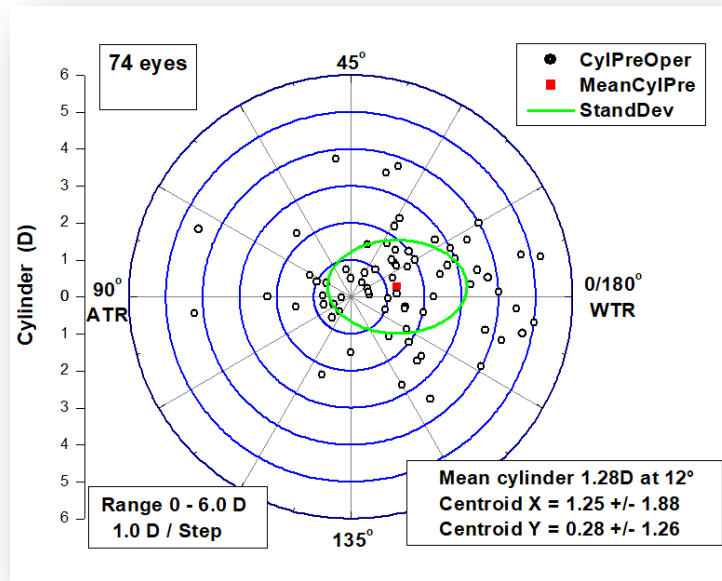
На основании сравнительной оценки клинико-функциональных результатов было установлено, что предсказуемость рефракционного эффекта по сферозэквиваленту рефракции была выше в группе ФИОЛ, однако в группе кольца получены более высокие данные по предсказуемости цилиндрического компонента рефракции в пределах $\pm 0,5$ и $\pm 1,0$ дптр.

5.1.5 Оценка результатов графического векторного анализа в I группе после имплантации интрастромального кольца

Графический анализ коррекции астигматизма в исследуемой группе представлен на Рисунке 15. По данным графического векторного анализа координаты расположения центроида составили до операции 1,28 дптр ах 12° , после операции – 0,42 дптр ах 14° . Показателем качества коррекции астигматизма является то, насколько красная точка усредненного вектора послеоперационного астигматизма приблизилась к началу координат по сравнению с положением красной точки усредненного вектора дооперационного среднего астигматизма.

Проведенный графический векторный анализ выявил снижение цилиндрического компонента рефракции, что выразилось в уменьшении величины центроида и эллипса вокруг него. Данные показатели сопровождалось расположением центроида в правой половине графика, что говорит об имеющейся несущественной недокоррекции в -0,42 дптр.

Цилиндр до операции



Цилиндр после операции

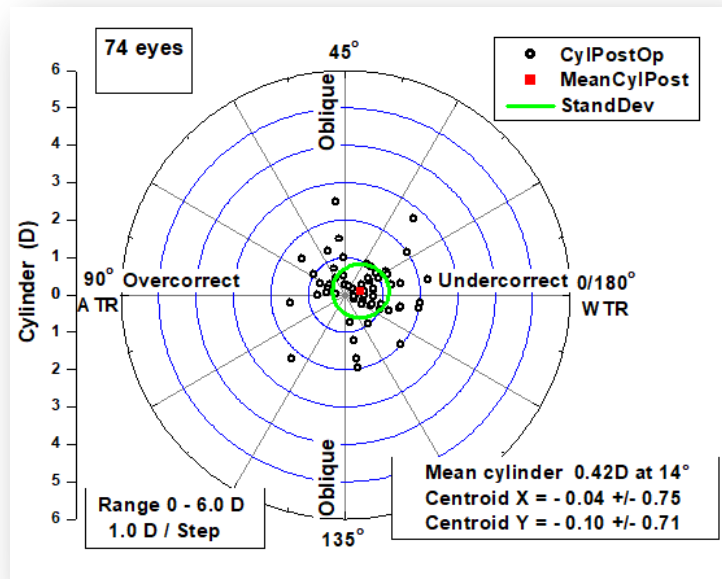


Рисунок 15 – Графический векторный анализ до и после операции

5.1.6 Плотность клеток заднего эпителия роговицы

Данные по плотности клеток заднего эпителия роговицы (ЗЭР) в исследуемых группах представлены в Таблице 13.

Таблица 13 – Сравнительные показатели плотности клеток ЗЭР в исследуемых группах до и после операций, Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)	p _{m-u}
До операции	2598,30 {2484–2825}	2737,72 {2653,5–2837}	0,16**
1-й день	2717,71 {2517,5–2959} p _w = 0,03	2584,73 {2240–2837,5} p _w = 0,03	0,03*
Через 1 мес.	2643,11 {2492,5–2671,5} p _w = 0,13	2645,86 {2478–2819} p _w = 0,00	0,46**
Через 3 мес.	2734,61 {2583–3032} p _w = 0,04	2680,50 {2584,5–2858} p _w = 0,00	0,08**
Через 6 мес.	2622,41 {2366,75–2805} p _w = 0,00	2675,35 {2640–2853} p _w = 0,00	0,37**
Через 1 год	2631,61 {2372,5–2811,5} p _w = 0,01	2700,81 {2633–2767} p _w = 0,00	0,21**
Через 2 года	2530,21 {2631,9–2797,25} p _w = 0,04	2590,10 {2504,75–2695,5} p _w = 0,03	0,02*

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами

p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны (p_{m-u} < 0,05).

** Различия показателей статистически недостоверны.

Через 2 года после операции плотность клеток ЗЭР статистически значимо снизилась в I группе на 68,09 кл/мм² (p_w = 0,04), в III группе – на 147,62 кл/мм² (p_w = 0,03) по отношению к дооперационным данным.

При сравнительном анализе через 2 года после операции была выявлена статистически значимая разница в плотности клеток ЗЭР между исследуемыми группами (p_{m-u} = 0,02). После двухлетнего периода наблюдения потеря клеток ЗЭР не превышала физиологической и составила 2,7% в I группе и 5,4% в III группе.

5.1.7 Показатели центральной толщины роговицы и глубины передней камеры глаза

В Таблице 14 представлены результаты сравнения центральной толщины роговицы (ЦТР), в Таблице 15 – результаты сравнения глубины передней камеры (ПК) в исследуемых группах по данным ОКТ Casia 2 (Tomey, Япония) в разные сроки после операций.

Таблица 14 – Сравнительные данные ЦТР в исследуемых группах до и после операций, Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)
До операции	489 {466–507}	500 {468–520}
1-й день	499 {480–520} $p_w < 0,001^*$	508 {493–531} $p_w = 0,03^*$
Через 1 мес.	490 {483–507} $p_w = 0,01^*$	504 {464–525} $p_w = 0,38^{**}$
Через 3 мес.	489 {468–524} $p_w = 0,08^{**}$	502 {469–525} $p_w = 0,23^{**}$
Через 6 мес.	486 {471–504} $p_w = 0,06^{**}$	498 {480–522} $p_w = 0,00^*$
Через 1 год	487 {461–509} $p_w = 0,11^{**}$	501 {468–521} $p_w = 0,17^{**}$
Через 2 года	486 {492–506} $p_w = 0,23^{**}$	500 {467–521} $p_w = 0,06^{**}$

Примечание: p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_w < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

В I группе по данным оптической когерентной томографии ЦТР была статистически значимо увеличена на следующий день после операции на

10 мкм ($p_w < 0,001$). К 1-му месяцу показатели ЦТР достигли дооперационных значений и оставались стабильными на протяжении двух лет наблюдения. В III группе ЦТР была статистически значимо увеличена на следующий день на 8 мкм ($p_w = 0,03$). К 1-му месяцу показатели ЦТР постепенно уменьшались, достигнув дооперационных значений к 3-му месяцу наблюдения, составив 502 {469–525} мкм и оставались стабильными на протяжении двух лет наблюдения.

Таблица 15 – Сравнительные данные глубины передней камеры в исследуемых группах до и после операций, Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)	p _{m-u}
До операции	3,46 {3,19–3,68}	3,54 {3,45–3,78}	0,19**
1-й день	3,40 {2,7–3,81} p _w = 0,17	2,88 {2,5–3,2} p _w = 0,01	< 0,001*
Через 1 мес.	3,24 {3,17–3,4} p _w = 0,28	2,92 {2,8–3} p _w = 0,03	<0,001*
Через 3 мес.	3,03 {2,82–3,17} p _w = 0,04	2,66 {2,12–3} p _w = 0,00	0,08**
Через 6 мес.	3,03 {2,86–3,14} p _w = 0,00	2,62 {2,14–3} p _w = 0,00	<0,001*
Через 1 год	2,93 {2,67–3,14} p _w = 0,00	2,72 {2,57–3} p _w = 0,01	0,56**
Через 2 года	3,09 {3–3,2} p _w = 0,46	2,87 {2,8–3,14} p _w = 0,04	0,02*

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_{m-u} < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

В I группе исследования по данным ОКТ отмечена тенденция к снижению глубины передней камеры с 1-го дня после операции. Через 2 года после операции глубина передней камеры статистически незначимо снизилась на 0,37 мкм ($p_w = 0,46$).

В III группе также отмечено уменьшение глубины передней камеры на следующий день после операции на 0,66 мкм ($p_w = 0,01$) с последующим снижением через 3 месяца на 0,22 мкм ($p_w = 0,10$) и с дальнейшим увеличением ко 2-му году наблюдения на 0,21 мкм ($p_w = 0,02$). При сравнительном анализе глубина передней камеры на следующий день ($p_{m-u} < 0,001$), через 1 месяц ($p_{m-u} < 0,001$), 6 месяцев ($p_{m-u} < 0,001$) и 2 года ($p_{m-u} = 0,02$) после операции статистически достоверно отличалась между группами и была глубже в I группе.

5.1.8 Исследование волнового фронта

Анализ аберраций высшего порядка в исследуемых группах проводился до и в различные сроки после операции с помощью аберрометра Visionix L80 Wave+ (Израиль) в фотопических и мезопических условиях. Проводили анализ показателей среднеквадратичного значения отклонения RMS волнового фронта глаза пациента за счет аберраций высшего порядка (RMS НОА) и клинически значимых аберраций высшего порядка (АВП) (3-го и 4-го порядков): вертикального и горизонтального трейфола ($Z3/-3$ Trefoil, $Z3/+3$ Trefoil), вертикальной и горизонтальной комы ($Z3/-1$ Coma, $Z3/+1$ Coma), сферической аберрации ($Z4/0$ S/Ab). Полученные данные представлены в Таблицах 16, 17, 18, 19 в мезопических условиях, поскольку аберрации высшего порядка наиболее значимо могут оказывать влияние на качество зрения в условиях пониженной освещенности. АВП в фотопических условиях не превышали пределы нормы.

Таблица 16 – Показатели значений среднеквадратичного отклонения суммарных аберраций высшего порядка (RMS НОА) в мезопических условиях в группах до и после операций Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	RMS НОА		
	I группа (основная, n = 37)	III группа (сравнения, n = 36)	p _{m-u}
До операции	0,34 {0,25–0,72}	0,26 {0,23–0,35}	0,37**
1-й день	0,78 {0,50–1,21} p _w = 0,89	0,33 {0,22–0,57} p _w = 0,91	0,01*
Через 1 мес.	0,67 {0,43–0,86} p _w = 0,71	0,64 {0,36–1,48} p _w = 0,46	0,31**
Через 3 мес.	0,49 {0,48–0,83} p _w = 0,22	0,57 {0,41–1,31} p _w = 0,17	0,91**
Через 6 мес.	0,49 {0,21–0,64} p _w = 0,91	0,42 {0,29–1,25} p _w = 0,22	0,62**
Через 1 год	0,51 {0,36–0,89} p _w = 0,05	0,65 {0,41–1,45} p _w = 0,77	0,19**
Через 2 года	0,60 {0,30–1,31} p _w = 0,53	0,70 {0,29–1,11} p _w = 0,04	0,00*

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и окончательным сроком наблюдения в одной группе.

p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны (p_{m-u} < 0,05).

** Различия показателей статистически недостоверны.

В I группе на следующий день после операции отмечалось увеличение RMS НОА на 0,44 мкм (p_w = 0,89). К 1-му месяцу наблюдалась тенденция к уменьшению на 0,11 мкм с последующим снижением еще на 0,18 мкм к 3-му месяцу после операции и стабилизацией значений к сроку наблюдения 1 год после операции. Через 2 года выявлено статистически незначимое увеличение на 0,26 мкм (p_w = 0,53) по отношению к дооперационным данным. В III группе на следующий день после операции отмечалось увеличение на 0,07 мкм (p_w = 0,91).

Через 1 месяц отмечалось увеличение еще на 0,31 мкм ($p_w = 0,46$) по отношению к данным на следующий день после операции. С 3-го по 6-й месяц отмечалась тенденция к снижению и стабилизации RMS НОА. К 12-му месяцу ($p_w = 0,77$) и к периоду наблюдения 2 года ($p_w = 0,04$) RMS НОА были увеличены по отношению к дооперационным данным.

При сравнительном анализе была выявлена статистически значимая разница между группами на следующий день ($p_{m-u} = 0,01$) и через 2 года ($p_{m-u} = 0,00$) после операции. На протяжении всего периода наблюдения в обеих группах суммарные аберрации превышали пределы нормы.

Таблица 17 – Показатели значений аберраций высшего порядка в I группе до и после операции в мезопических условиях, Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	Z3/-1 Coma	Z3/+1 Coma	Z3/-3 Trefoil	Z3/+3 Trefoil	Z4/0 S/Ab
До операции	0,06 {0,04–0,13}	0,01 {-0,01–0,06}	-0,02 {-0,10–0,02}	0,01 {-0,01–0,02}	0,09 {0,00–0,07}
1-й день	0,23 {0,11–0,30}**	0,24 {0,04–0,28}**	0,13 {-0,02–0,26}**	0,12 {0,06–0,17}**	0,20 {0,02–0,25}**
Через 1 мес.	0,13 {0,11–0,19}**	0,31 {0,06–0,36}**	-0,21 {-0,08–0,18}**	0,11 {0,06–0,15}**	0,31 {0,08–0,34}**
Через 3 мес.	0,01 {-0,06–0,16}*	0,13 {-0,03–0,29}**	0,16 {-0,17–0,22}**	0,11 {0,06–0,15}**	-0,05 {-0,01–0,27}**
Через 6 мес.	0,12 {0,03–0,23}**	-0,07 {-0,08–0,01}**	0,02 {-0,06–0,40}**	-0,04 {-0,07–0,53}**	-0,22 {-0,39–0,04}*
Через 1 год	0,26 {0,07–0,30}**	-0,08 {-0,21–0,07}**	0,06 {-0,03–0,23}**	0,14 {0,00–0,05}*	-0,20 {-0,37–0,00}*
Через 2 года	0,21 {0,12–0,44}**	0,26 {0,23–0,35}**	0,12 {0,09–0,19}*	0,13 {0,11–0,19}*	-0,39 {-0,23–0,55}*

Примечание: p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_w < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

В I группе отмечалось увеличение всех АВП на следующий день после операции. Через 1 месяц после операции Coma (Z3/+1) увеличилась на 0,07 мкм ($p_w = 0,17$), S/Ab (Z4/0) – на 0,10 мкм ($p_w = 0,18$). Через 6 месяцев отмечалось статистически значимое увеличение S/Ab (Z4/0) по отношению к исходным данным на 0,13 мкм ($p_w = 0,00$), через 12 месяцев – на 0,11 мкм ($p_w = 0,01$), через 2 года – на -0,30 мкм ($p_w = 0,02$) с изменением знака на отрицательный. Trefoil (Z3/-3) и Trefoil (Z3/+3) были статистически значимо увеличены по отношению к исходным данным через 12 и 24 месяца на 0,13 ($p_w = 0,05$) и 0,12 мкм ($p_w = 0,03$) соответственно. На протяжении двух лет наблюдения все АВП оставались выше дооперационных значений.

Таблица 18 – Показатели значений аберраций высшего порядка в III группе до и после операции в мезопических условиях, Me (Q₁–Q₃)

Срок наблюдения	Z3/-1 Coma	Z3/+1 Coma	Z3/-3 Trefoil	Z3/+3 Trefoil	Z4/0 S/Ab
До операции	0,07 {0,04–0,14}	0,03 {0,01–0,05}	0,05 {0,00–0,07}	0,01 {-0,01–0,02}	-0,05 {-0,11–0,06}
1-й день	0,25 {0,11–0,37}**	0,25 {0,04–0,29}**	0,14 {0,01–0,16}**	-0,04 {-0,09–0,01}*	-0,36 {-0,23–0,45}*
Через 1 мес.	0,08 {0,11–0,15}**	0,30 {0,06–0,32}**	-0,01 {-0,08–0,15}**	-0,14 {-0,08–0,17}*	0,32 {0,03–0,35}*
Через 3 мес.	0,01 {-0,06–0,13}*	0,12 {-0,03–0,27}**	0,07 {-0,17–0,22}**	0,11 {0,06–0,15}**	0,06 {-0,03–0,15}**
Через 6 мес.	0,11 {0,03–0,20}**	-0,01 {-0,08–0,01}*	0,10 {-0,06–0,40}*	-0,04 {-0,07–0,53}**	0,05 {-0,02–0,10}**
Через 1 год	0,16 {0,07–0,20}*	-0,08 {-0,21–0,07}**	0,07 {-0,03–0,23}**	0,04 {0,00–0,05}*	0,21 {0,12–0,44}**
Через 2 года	0,20 {0,12–0,34}**	0,27 {0,23–0,36}**	0,26 {0,09–0,31}**	0,13 {0,11–0,19}**	-0,44 {-0,36–0,89}*

Примечание: p_w – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_w < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

В III группе отмечалось увеличение всех АВП на следующий день после операции. Отмечалось статистически значимое увеличение S/Ab (Z4/0) на 0,31 мкм ($p_w = 0,02$) на следующий день, на 0,27 мкм через 1 месяц ($p_w = 0,01$) и на 0,39 мкм ($p_w = 0,00$) через 2 года после операции. Статистически значимое увеличение отмечалось у следующих АВП: Coma (Z3/-1) увеличилась через 1 год после операции на 0,09 мкм ($p_w = 0,00$); Coma (Z3/+1) и Trefoil (Z3/-3) – через 6 месяцев на 0,04 мкм ($p_w = 0,05$) и 0,05 мкм ($p_w = 0,03$) соответственно; Trefoil (Z3/+3) – на 0,03 мкм на следующий день после операции ($p_w = 0,00$) и через 12 месяцев ($p_w = 0,02$), через 1 месяц на 0,1 мкм ($p_w = 0,02$). На протяжении двух лет наблюдения все АВП оставались выше дооперационных значений.

Таблица 19 – Достоверность различий АВП между группами в различные сроки наблюдения в мезопических условиях, Me (Q_1 – Q_3)

Срок наблюдения	Z3/-1 Coma	Z3/+1 Coma	Z3/-3 Trefoil	Z3/+3 Trefoil	Z4/0 S/Ab
До операции	0,27**	0,27**	0,32**	0,10**	0,08**
1-й день	0,43**	0,12**	0,12**	0,00*	0,48**
Через 1 мес.	0,21**	0,46**	0,05*	0,00*	0,09**
Через 3 мес.	0,37**	0,15**	0,01*	0,75**	0,21**
Через 6 мес.	0,91**	0,05*	0,85**	0,97**	0,00*
Через 1 год	0,02*	0,67**	0,82**	0,06**	0,26**
Через 2 года	0,14**	0,14**	0,00*	0,43**	0,48**

Примечание: p_{m-u} – коэффициент достоверности различий показателей между группами.

* Различия показателей статистически достоверны ($p_{m-u} < 0,05$).

** Различия показателей статистически недостоверны.

При сравнительном анализе в обеих группах было выявлено увеличение всех АВП уже на следующий день после операции. На протяжении двух лет наблюдения показатели всех АВП оставались выше дооперационных значений. Между группами была выявлена статистически значимая разница в показателях Coma (Z3/-1) ($p_{m-u} = 0,02$) через 1 год, Coma (Z3/+1) – через 6 месяцев ($p_{m-u} = 0,05$) после операции; Trefoil (Z3/-3) – через 1 месяц ($p_{m-u} = 0,05$), 3 месяца ($p_{m-u} = 0,01$),

2 года ($p_{m-u} = 0,00$) после операции; Trefoil (Z3/+3) – на следующий день ($p_{m-u} < 0,001$), через 1 месяц ($p_{m-u} < 0,001$) после операции; S/Ab (Z4/0) – через 6 месяцев ($p_{m-u} < 0,001$) после операции.

5.2 Операционные и послеоперационные осложнения

Анализ осложнений, выявленных у пациентов, вошедших в исследование в течение всего периода наблюдения, представлен в Таблицах 20 и 21.

Благодаря микроинвазивным методикам операций в обеих группах исследования не было отмечено интраоперационных осложнений.

5.2.1 Общая клиническая характеристика послеоперационного периода

На следующий день после операций пациенты отмечали субъективное улучшение остроты зрения. При биомикроскопии выявлялись небольшие субконъюнктивальные кровоизлияния, кольцо и заднекамерная ФИОЛ были центрированы и находились в правильном положении (Рисунки 16 и 17).

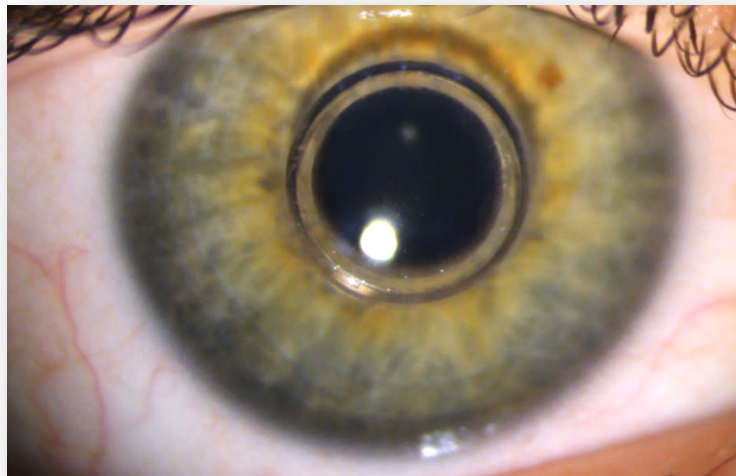


Рисунок 16 – Внешний вид глаза на следующий день после интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии с фемтолазерным сопровождением



Рисунок 17 – Внешний вид глаза на следующий день после имплантации заднекамерной ФИОЛ

Кольцо располагалось в глубоких слоях стромы, что соответствовало планируемой глубине и подтверждалось оптической когерентной томографией (Рисунок 18).

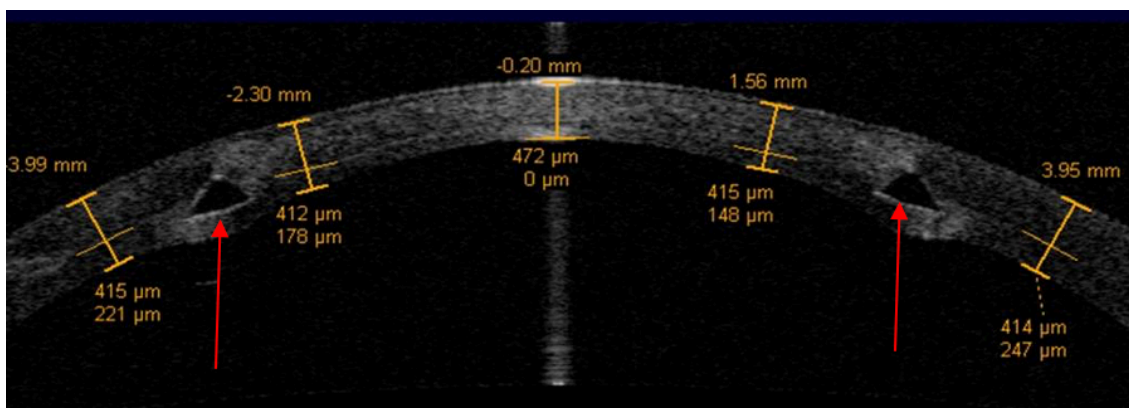


Рисунок 18 – ОКТ на следующий день после интрастромальной имплантации кольца MyoRing по оптимизированной технологии с фемтолазерным сопровождением. Стрелками указан профиль кольца, расположенного на расчетной глубине

5.2.2 Послеоперационные осложнения

Осложнения, отмеченные в исследуемых группах в раннем и отдаленном послеоперационном периодах, приведены в Таблицах 20 и 21.

Таблица 20 – Осложнения в I группе у исследуемых пациентов (n = 37)

Осложнение	Количество случаев, n (%)
Децентрация кольца	1 (2,70)

Таблица 21 – Осложнения в III группе у исследуемых пациентов (n = 36)

Осложнение	Количество случаев, n (%)
Повышение ВГД	2 (5,55)
Вывих ФИОЛ в переднюю камеру	2 (5,55)
Удаление ФИОЛ	1 (2,77)

В I группе в одном случае (2,70%) была выявлена децентрация интрастромального кольца, которая была связана с неправильной фиксацией пациентом светящейся метки лазера на этапе центрации кольца по зрительной оси. Децентрация кольца определялась по появлению к 3-му месяцу наблюдения гиперметропической рефракции средней степени, по выраженному уплощению роговицы по данным кератотопографии, что соответствовало верхнему внутреннему краю кольца, и высоким значениям индексов SRI и SAI. Коррекция положения кольца внутри интрастромального кармана была выполнена через 3 месяца после его имплантации с целью достижения более высокого рефракционного результата. Репозиция кольца была выполнена на 0,5 мм кверху. НКОЗ увеличилась с 0,2 до 0,3, КОЗ – с 0,4 до 0,5. Сферический компонент рефракции снизился с +4,5 до +0,25 дптр. Было отмечено снижение индекса SRI с 2,3 до 1,04, SAI – с 2,5 до 0,94.

В III группе в двух случаях (5,55%) была отмечена транзиторная офтальмогипертензия до 27 и 29 мм рт. ст. в раннем послеоперационном периоде

(через 3 недели и 1 месяц после операции) в связи с пролонгированной стероидной терапией (инстилляцией 0,1% раствора Дексаметазона более 10 дней). По результатам биомикроскопического исследования в передней камере не обнаружено остатков вискоэластика. Офтальмогипертензия была компенсирована отменой глюкокортикостероида (ГКС), заменой его на нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) (0,09% раствор Бромфенака) и назначением гипотензивного препарата – ингибитора карбоангидразы (2% раствор Дорзоламида) на 3–4 дня с последующей отменой гипотензивных средств. В дальнейшем ВГД оставалось стабильным в пределах нормальных значений на протяжении всего срока наблюдения без применения гипотензивной терапии.

В двух случаях (5,55%) был отмечен вывих ФИОЛ в переднюю камеру (в 1-м случае через 2 недели после операции, во 2-м случае – через 3 месяца), в связи с чем проведена репозиция ФИОЛ. Осложнение было вызвано несоответствием линейного размера ФИОЛ диаметру цилиарной борозды. В данных двух случаях были имплантированы отрицательные ФИОЛ РСК-3 («НЭП МХГ») в связи с отсутствием в наличии необходимой оптической силы ФИОЛ РСК-1(3) на момент проведения операции, которые мы имплантировали во всех остальных случаях. Общий диаметр РСК-3 составляет 10 мм. В 1-м случае диаметр цилиарной борозды в вертикальном меридиане составил 11,75 мм; в горизонтальном – 11,50 мм; во 2-м случае – 12,30 и 12,15 мм соответственно. В 1-м случае: до репозиции ФИОЛ НКОЗ 0,02, результаты определения манифестной рефракции: sph -5,75D cyl -1,25D ax 30°, МКОЗ 0,5, авторефрактометрия не определялась. После выполнения репозиции ФИОЛ острота зрения НКОЗ 1,0, авторефрактометрия: cyl -0,75 ax 10°. Было отмечено снижение ПЭК с 2901 до 2890 кл/мм². Во 2-м случае: до репозиции ФИОЛ НКОЗ 0,02, результаты определения манифестной рефракции: sph -7,5D cyl -1,75D ax 25°, МКОЗ 0,4, авторефрактометрия не определялась. После выполнения репозиции ФИОЛ НКОЗ – 0,8 н/к, авторефрактометрия: sph -0,25D cyl -0,75D ax 15°. Было отмечено снижение ПЭК с 2850 до 2780 кл/мм².

Удаление ФИОЛ было проведено в одном случае (2,77%) вследствие выраженных зрительных расстройств в темное время суток через 7 месяцев после имплантации ФИОЛ. Пациент предъявлял жалобы на блики, ореолы, которые снижали качество зрения и жизни, доставляли дискомфорт при вождении автомобиля, в основном в условиях пониженной освещенности. До удаления ФИОЛ НКОЗ 0,7, результаты определения манифестной рефракции: $\text{cyl } -0,75\text{D}$ $\text{ax } 180^\circ$, МКОЗ 0,8, авторефрактометрия: $\text{sph } +0,5\text{D}$ $\text{cyl } -1,0\text{D}$ $\text{ax } 10^\circ$. После удаления ФИОЛ острота зрения и рефракционные данные вернулись к исходным дооперационным значениям: НКОЗ 0,05, результаты определения манифестной рефракции на следующий день: $\text{sph } -12,0\text{D}$ $= 0,8$, авторефрактометрия: $\text{sph } -9,75\text{D}$ $\text{cyl } -1,75\text{D}$ $\text{ax } 12^\circ$. Была отмечена небольшая потеря ПЭК с 2567 до 2550 кл/мм².

5.3 Анализ качества жизни пациентов (на основе разработанного опросника «КЖ-9»)

По результатам анкетирования в I группе анализ ответов выявил, что в 100% случаев пациенты отмечали значительное улучшение зрительных функций на следующий день после операции. Повышение остроты зрения отмечалось в 20% случаев в сроки от 1 до 3 месяцев, в 60% – от 3 до 6 месяцев, в 20% – от 6 до 12 месяцев. При этом 100% опрошенных отмечали оптические феномены в виде бликов, ореолов, кругов светорассеяния в условиях пониженного освещения, что можно объяснить расширением зрачка в условиях пониженной освещенности и попаданием края кольца в поле зрения. Стоит отметить, что 80% опрошенных не жаловались на дискомфорт при выполнении своей обычной деятельности, а также при управлении автомобилем. У 20% опрошенных наибольшие трудности вызывала необходимость управления автомобилем в сумерках и ночью. Более половины опрошенных (63%) адаптировались к фотопсиям в течение 3–6 месяцев после операции, что обусловлено, по нашему мнению, нейросенсорной адаптацией, в 31,6% – через 6–12 месяцев. В одном случае (2,7%) отмечалась адаптация через 2 недели после операции. В одном случае (2,7%) была выявлена

более длительная (в течение 18 месяцев) адаптация к бликам и ореолам, тем не менее реоперация по удалению кольца в данном случае не потребовалась.

По результатам анкетирования в III группе анализ ответов выявил, что в 100% случаев пациенты отмечали значительное улучшение зрительных функций на следующий день после операции. Повышение остроты зрения отмечалось в 80% случаев в сроки до 1 месяца после операции, в 20% – от 1 до 2 месяцев. После имплантации ФИОЛ у пациентов в 100% случаев также имели место жалобы на оптические феномены, а именно: повышенная ослепляемость, появление ореолов вокруг источника света, возникновение бликов и засветов в условиях пониженной освещенности. Вышеперечисленные симптомы обусловлены расширением зрачка в условиях пониженной освещенности и попаданием гаптических элементов в поле зрения.

Появление оптических феноменов отмечали 100% опрошенных, входивших в данную группу. В 85% случаев данные жалобы не оказывали значительного влияния на качество жизни пациентов и не вызывали дискомфорта при выполнении своей обычной деятельности, но у 15% опрошенных были трудности при управлении автомобилем в условиях пониженной освещенности (в сумерках и ночью). В 80% случаев адаптация к зрительным феноменам отмечалась через 3–6 месяцев, в 17,23% – через 6–12 месяцев. В 1 случае (2,77%) потребовалась реоперация по удалению ФИОЛ вследствие выраженных зрительных расстройств в темное время суток и отсутствия адаптации к ним спустя 7 месяцев после операции.

Полученные данные свидетельствуют о том, что в большинстве случаев после проведенных вмешательств качество жизни в обеих группах не было снижено и не повлияло на выполнение работы в условиях пониженной освещенности.

Таким образом, анализ клинико-функциональных данных коррекции миопии высокой степени показал, что обе методики позволяют добиться высоких рефракционных и зрительных результатов. В отношении таких параметров, как некорригированная и корригированная острота зрения, сферический компонент рефракции, были получены сопоставимые данные.

Среди послеоперационных осложнений количество повторных вмешательств, обусловленных наличием послеоперационных осложнений, было выше в группе после имплантации ФИОЛ по сравнению с основной группой после имплантации интрастромального кольца.

По результатам анкетирования в обеих группах во всех случаях было отмечено значительное улучшение зрения уже на следующий день после операции. Через 3 месяца после операции все пациенты были удовлетворены качеством полученного зрения и активно не предъявляли жалоб в условиях пониженной освещенности.

5.4 Результаты докоррекции остаточной аметропии после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы

В данной части работы представлены предварительные результаты (в виде клинических случаев) докоррекции остаточной аметропии в группах после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ.

В обеих группах докоррекция была проведена в связи с остаточной миопией и/или астигматизмом. В I основной группе после имплантации кольца по оптимизированной технологии было выполнено 5 докоррекций методом ФРК, в III группе сравнения после имплантации ФИОЛ – 4 докоррекции методом ФемтоЛАЗИК.

В I группе 3 пациентам была проведена докоррекция остаточного астигматизма, так как имплантация кольца была выполнена для коррекции миопии высокой степени с сопутствующим астигматизмом более -4,5 дптр. В двух случаях докоррекция потребовалась в связи с необходимостью в этих случаях промежуточной высоты кольца (с шагом 10 мкм), а кольца MyoRing выпускаются с шагом 20 мкм. В таких случаях выбиралось кольцо меньшей

высоты, чтобы исключить гиперкоррекцию. В III группе во всех случаях докоррекцию проводили в связи с остаточным астигматизмом, так как имплантация ФИОЛ была выполнена для коррекции миопии высокой степени с сопутствующим астигматизмом более $-0,75$ дптр.

Клинический случай № 1

Пациент К., 28 лет, обратился с жалобами на низкое зрение правого глаза вдаль без коррекции и был настроен на проведение кераторефракционной лазерной операции.

При проведении биомикроскопии: роговица прозрачная, передняя камера средняя, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачный. При осмотре глазного дна: макулярная область без выраженной патологии. На периферии сетчатки выявлены дистрофические изменения по типу «булыжной мостовой», не требующие проведения профилактической периферической лазеркоагуляции.

При обследовании: НКОЗ правого глаза (OD) 0,06, результаты определения манифестной рефракции: sph $-9,0D$ cyl $-4,5D$ ax 90° , МКОЗ 0,3, РОЗ OD = 0,5, авторефрактометрия: sph $-9,25D$ cyl $-4,5D$ ax 95° , кератометрия: ax 95° $45,25 \times 40,75D$. Переднезадняя ось глаза (ПЗО) – 27,04 мм. ВГД – 16 мм рт. ст. Диаметр зрачка в мезопических условиях составил 5,6 мм. По данным ОКТ Casia 2 (Tomey, Япония), минимальная толщина роговицы составила 445 мкм, глубина ПК – 3,43 мм. По данным эндотелиальной биомикроскопии на приборе Tomey EM – 3000 (Япония), плотность клеток ЗЭР составила 2695 кл/мм². По данным компьютерной кератотопографии на Tomey-4 и анализа элевационных карт на аппарате Pentacam, на правом глазу элевация ЗПР и индекс кератоконуса не превышали пределы нормы.

По результатам осмотра и диагностических исследований был выставлен диагноз OD: Миопия высокой степени, сложный миопический астигматизм, амблиопия слабой степени. Периферическая витреохориоретинальная дистрофия (ПВХРД).

С учетом данных рефракции и пахиметрии было принято решение о нецелесообразности проведения эксимерлазерных методов коррекции из-за высокого риска развития ятрогенного кератоконуса в послеоперационном периоде. Пациенту был предложен альтернативный метод коррекции – фемтолазерная интрастромальная имплантация кольца MyoRing по оптимизированной технологии.

На правом глазу под местной анестезией была выполнена имплантация кольца MyoRing диаметром 5,0 мм, высотой 280 мкм в интрастромальный карман, сформированный с помощью ФСЛ «ФемтоВизум» 1 МГц (Троицк, Россия), на глубине 356 мкм. Интра- и послеоперационных осложнений не было. На следующий день после операции НКОЗ 0,1, результаты определения манифестной рефракции: sph -0,5D cyl -1,0D ax 95°, МКОЗ 0,3, авторефрактометрия: sph -0,5D cyl -1,25D ax 105°, кератометрия: ax 98° 36,25 × 35,00D. Через 12 месяцев после операции НКОЗ 0,1, результаты определения манифестной рефракции: sph -1,5D cyl -1,0D ax 93°, МКОЗ 0,5, авторефрактометрия: sph -1,75D cyl -1,25D ax 90°, кератометрия: ax 101° 37,50 × 36,25D. При проведении биомикроскопии отмечено правильное положение кольца. Данные рефракционных карт на аппарате Pentacam и кератотопографическое исследование на кератотопографе Tomey-4 подтверждают правильную центрацию кольца относительно зрительной оси пациента. Минимальная толщина роговицы над кольцом MyoRing составила 203 мкм. Пациенту под местной анестезией была выполнена на правом глазу докоррекция остаточной аметропии методом ФРК с диаметром оптической зоны 6,3 мм, диаметром зоны абляции 8,2 мм, с центрацией зоны абляции по центру кольца MyoRing. Остаточная минимальная толщина роговицы над кольцом MyoRing после абляции составила 133 мкм. На следующий день после ФРК НКОЗ 0,5 н/к, авторефрактометрия: sph -0,25D cyl -0,25D ax 177°, кератометрия: ax 176° 36,25 × 36,00D. Через 12 месяцев после выполнения ФРК данные остроты зрения и рефракции оставались стабильными. НКОЗ OD 0,5 н/к, авторефрактометрия: sph -0,5D cyl 0,0D ax 170°, кератометрия: ax 165° 36,5 × 36,25D. ВГД 15 мм рт. ст. Плотность клеток ЗЭР 2690 кл/мм², глубина ПК 3,05 мм. При проведении

биомикроскопии: роговица прозрачная, кольцо MyoRing в правильном положении.

При проведении опроса об удовлетворенности полученного результата пациент отмечал значительное улучшение остроты зрения вдаль и улучшение качества жизни.

Клинический случай № 2

Пациент Б., 33 года, обратился с жалобами на низкое зрение правого глаза вдаль без коррекции и был настроен на проведение кераторефракционной лазерной операции.

При проведении биомикроскопии: роговица прозрачная, передняя камера средняя, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачный. При осмотре глазного дна: макулярная область без выраженной патологии. На периферии сетчатки выявлены дистрофические изменения по типу «следа улитки», отграниченные пигментированными лазеркоагулятами.

При обследовании: НКОЗ OD 0,02, результаты определения манифестной рефракции: sph -7,0D cyl -2,5D ax 25°, МКОЗ 0,8, РОЗ OD = 0,8, авторефрактометрия: sph -8,5D cyl -2,5D ax 29°, кератометрия: ax 23° 44,25 × 47,00D. ПЗО 26,0 мм. ВГД 17 мм рт. ст. Диаметр зрачка в мезопических условиях составил 5,5 мм. По данным ОКТ Casia 2 (Tomey, Япония), минимальная толщина роговицы составила 472 мкм, глубина ПК – 3,50 мм. По данным эндотелиальной биомикроскопии на приборе Tomey EM – 3000 (Япония), плотность клеток ЗЭР составила 2850 кл/мм². По данным компьютерной кератотопографии на Tomey-4 и анализа элевационных карт на аппарате Pentacam, на правом глазу элевация ЗПР и индекс кератоконуса не превышали пределы нормы. По результатам осмотра и диагностических исследований выставлен диагноз OD: Миопия высокой степени, сложный миопический астигматизм, амблиопия слабой степени. Оперированная ПВХРД.

С учетом данных рефракции и пахиметрии было принято решение о нецелесообразности проведения эксимерлазерных методов коррекции из-за

высокого риска развития ятрогенного кератоконуса в послеоперационном периоде. Согласно разработанному алгоритму, учитывая рефракционные данные, прозрачный хрусталик, возраст пациента (33 года), был предложен альтернативный метод коррекции – имплантация отрицательной ФИОЛ.

На правом глазу под местной субтеноновой анестезией выполнена имплантация заднекамерной отрицательной ФИОЛ РСК-1(3) (ООО «НЭП МХГ»). Интра- и послеоперационных осложнений не было. На следующий день после операции НКОЗ OD 0,9, результаты определения манифестной рефракции: sph -0,5D cyl -1,0D ax 20°, МКОЗ 1,0, авторефрактометрия: sph -0,5D cyl -1,5D ax 29°, кератометрия: ax 19° 44,25 × 46,25D. ВГД 16 мм рт. ст. Плотность клеток ЗЭР 2830 кл/мм², глубина ПК 2,87 мм. При проведении биомикроскопии отмечено правильное положение ФИОЛ. Через 3 месяца после операции НКОЗ OD 0,3, результаты определения манифестной рефракции: sph -1,0D cyl -1,0D ax 30°, МКОЗ 0,8, авторефрактометрия: sph -0,75D cyl -2,25D ax 95°, кератометрия: ax 16° 44,50 × 47,00D. ВГД 16 мм рт. ст. Плотность клеток ЗЭР снизилась на 130 кл/мм², составив 2700 кл/мм²; глубина ПК снизилась на 0,21 мм, составив 2,66 мм. При проведении биомикроскопии отмечено правильное положение ФИОЛ. Учитывая остаточный цилиндрический компонент рефракции, пациенту на правом глазу была выполнена докоррекция методом ФемтоЛАЗИК. Операция выполнена под местной анестезией с диаметром оптической зоны 6,3 мм, диаметром зоны абляции 8,2 мм. На следующий день после операции НКОЗ OD 0,8 н/к, авторефрактометрия: sph 0,0D cyl -0,5D ax 160°, кератометрия: ax 178° 42,75 × 44,75D. ВГД 17 мм рт. ст. Плотность клеток ЗЭР 2650 кл/мм², глубина ПК 2,67 мм. При проведении биомикроскопии роговичный клапан был прозрачный, отмечено правильное положение ФИОЛ. Через 12 месяцев после выполнения ФемтоЛАЗИК данные остроты зрения и рефракции оставались стабильными. НКОЗ OD 0,8 н/к, авторефрактометрия: sph 0,0D cyl -0,5D ax 154°, кератометрия: ax 170° 42,5 × 44,5D. ВГД 15 мм рт. ст. Плотность клеток ЗЭР 2615 кл/мм², глубина ПК 2,70 мм. При проведении биомикроскопии: оптические среды прозрачные,

отмечено правильное положение роговичного клапана и ФИОЛ. При проведении опроса об удовлетворенности полученного результата пациент отмечал значительное улучшение остроты зрения вдаль и улучшение качества жизни.

5.5 Алгоритм выбора метода лечения пациентов с миопией высокой степени и миопическим астигматизмом

При наличии общестандартных абсолютных и/или относительных противопоказаний к кераторефракционной хирургии или невозможности полной коррекции миопии высокой степени эксимерлазерными методами в связи с ограниченной толщиной роговицы применяются альтернативные методы коррекции.

Разработан способ дифференцированного подхода к выбору метода операции для коррекции миопии высокой степени и миопического астигматизма в зависимости от рефракционных данных⁴, показателей плотности эндотелиальных клеток и глубины передней камеры.

При сферическом компоненте рефракции более -6,25 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции до -0,75 дптр, а также если глубина передней камеры не менее 2,8 мм и плотность эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм² [1, 80, 124, 158] назначается имплантация кольца или имплантация отрицательной ФИОЛ. При этом у пациентов есть возможность выбора между предложенными методами после разъяснения всех преимуществ и недостатков, рисков осложнений для каждого из методов, сроков восстановления зрения и реабилитации после проведенных вмешательств. Дополнительным критерием для выбора метода является возраст пациента. Ограничением для имплантации ФИОЛ является возраст старше 40 лет, для имплантации интрастромального кольца –

⁴ Пат. 2715211 Российская Федерация, А61F 9/007. Способ определения метода коррекции миопической аметропии высокой степени в сочетании с тонкой роговицей / Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., Терентьева А.Е.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова (RU). – № 2019113952; заявл. 08.05.2019. Бюл. № 6. – 9 с.

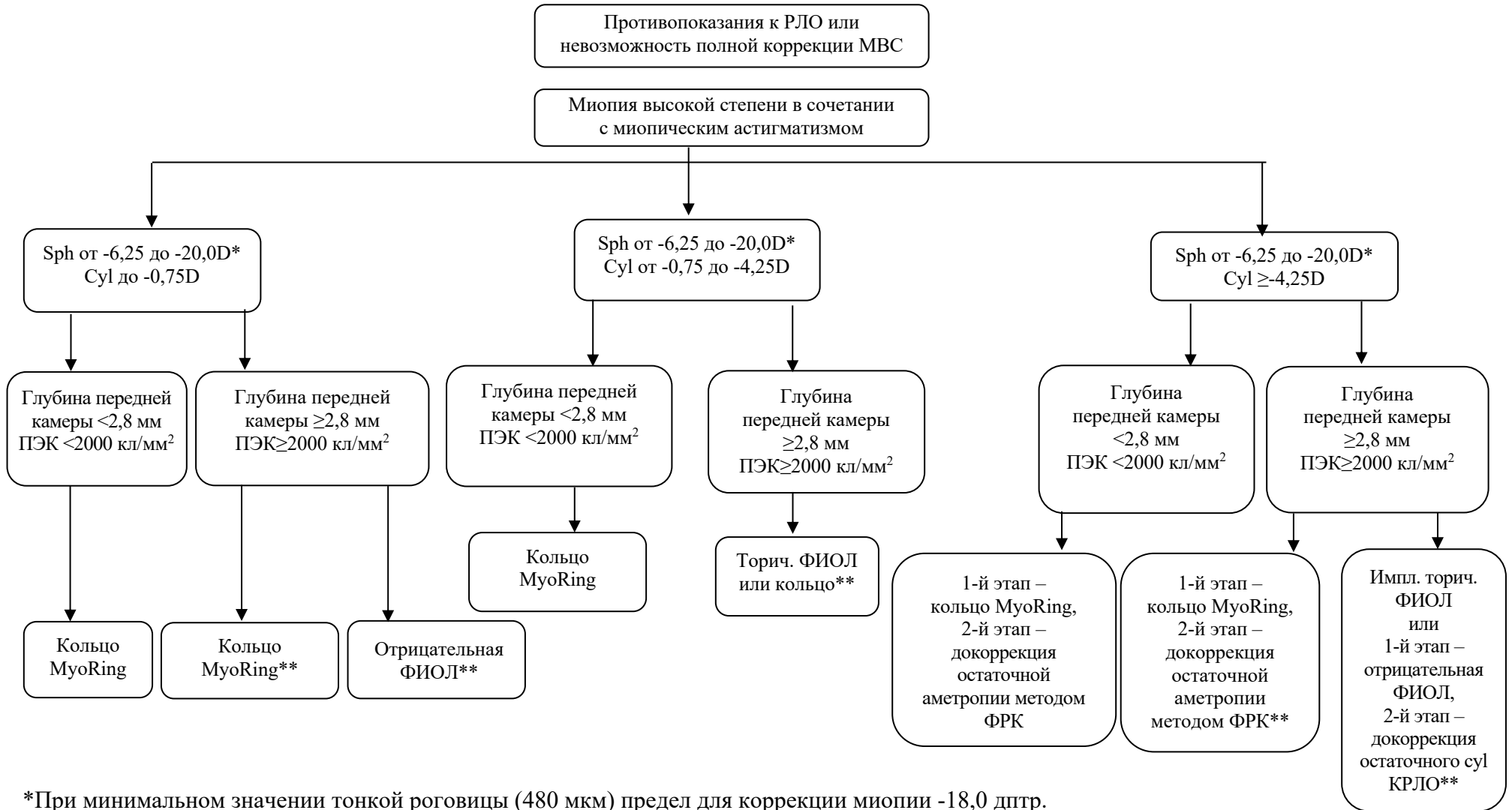
старше 50 лет. Если глубина передней камеры менее 2,8 мм и плотность эндотелиальных клеток менее 2000 кл/мм², то назначается имплантация кольца, поскольку потеря плотности клеток заднего эпителия роговицы не превышает физиологической (2,7% в течение 2 лет наблюдения), а глубина передней камеры уменьшается незначительно (на 0,37 мкм в течение 2 лет наблюдения), что исключает риск развития таких осложнений, как дистрофия роговицы, закрытие угла передней камеры.

При сферическом компоненте рефракции более -6,25 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции от -0,75 до -4,25 дптр назначается фемтолазерная имплантация кольца по оптимизированной технологии, позволяющая одноэтапно корригировать миопию высокой степени и миопический астигматизм до -4,25 дптр, или имплантация отрицательной торической ФИОЛ.

При сферическом компоненте рефракции более -6,25 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции более -4,25 дптр, если глубина передней камеры не менее 2,8 мм и плотность эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм, могут использоваться обе технологии. При этом 1-м этапом выполняется имплантация отрицательной ФИОЛ, 2-м этапом проводится ФемтоЛАЗИК для докоррекции остаточного астигматизма либо имплантируется торическая ФИОЛ для одномоментной коррекции миопии и миопического астигматизма. При имплантации интрастромального кольца 2-м этапом проводится ФРК для докоррекции остаточной аметропии. Выбор метода определяется возрастом и предпочтениями пациента, о которых говорилось выше.

Если глубина передней камеры менее 2,8 мм и плотность эндотелиальных клеток менее 2000 кл/мм², необходимо проводить 1-м этапом – фемтолазерную имплантацию кольца по оптимизированной технологии, 2-м этапом – ФРК для докоррекции астигматизма.

Алгоритм лечения пациентов с миопией высокой степени и миопическим астигматизмом представлен на Рисунке 19.



*При минимальном значении тонкой роговицы (480 мкм) предел для коррекции миопии -18,0 дптр.

При минимальном значении ультратонкой роговицы (440 мкм) – предел -15,0 дптр.

При толщине роговицы 500 мкм и более -20,0 дптр.

** Выбор метода операции определяется возрастом, предпочтениями пациента.

Рисунок 19 – Алгоритм лечения пациентов с миопией высокой степени

Толщина роговицы оценивалась согласно классификации Балашевича Л.И. и соавт. [4], при которой к тонкой роговице относится ЦТР от 481 до 520 мкм, к ультратонкой – ЦТР от 441 до 480 мкм, к нормальной – от 521 до 560 мкм.

Таким образом, разработанный дифференцированный подход в коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ при наличии противопоказаний к эксимерлазерным методам коррекции или невозможности полной коррекции миопии высокой степени в связи с ограничением по толщине роговицы позволяет ориентировать хирурга на определение оптимального метода коррекции миопии высокой степени и миопического астигматизма в зависимости от данных рефракции, показателей ПЭК и ГПК, получить высокие рефракционные и зрительные результаты, снизить риск послеоперационных осложнений, повышая качество жизни пациентов в послеоперационном периоде.

Коррекция миопии высокой степени методом фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ позволила достигнуть высоких клиничко-функциональных показателей в обеих группах. Имплантация кольца дает возможность корригировать помимо сферического компонента рефракции и цилиндрический компонент, а также усиливает биомеханические свойства роговицы.

Клинические случаи, демонстрирующие применение алгоритма выбора метода коррекции миопии высокой степени

Клинический случай № 1

Пациент Д., 25 лет, обратился с жалобами на низкое зрение обоих глаз вдаль без коррекции и был настроен на проведение кераторефракционной лазерной операции.

При проведении биомикроскопии: роговица прозрачная, передняя камера средняя, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачный.

При обследовании: острота зрения OD 0,06 sph -10,0D cyl -3,5D ax 90° = 0,5; OS 0,02 sph -12,0D cyl -0,5D ax 92° = 0,2; рефрактометрия OD sph -10,25D cyl -3,5D ax 90°; OS sph -12,5D cyl -0,5D ax 92°; кератометрия OD ax 90° 45,25 × 41,75D; OS ax 92° 45,25 × 45,0D; ПЗО OD 27,15 мм, OS 29,11 мм. По данным ОКТ Casia 2 (Tomey, Япония), минимальная толщина роговицы на OD составила 470 мкм, на OS – 473 мкм; глубина ПК OD составила 3,50 мм, OS – 3,48 мм. По данным эндотелиальной биомикроскопии на приборе Tomey EM – 3000 (Япония), плотность клеток ЗЭР OD составила 2550 кл/мм², OS – 2610 кл/мм². По данным компьютерной кератотопографии на Tomey-4 и анализа элевационных карт на аппарате Pentacam, на обоих глазах отсутствовали данные за кератэктазию.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям выставлен диагноз OU: Миопия высокой степени, амблиопия средней степени. OD: Сложный миопический астигматизм.

Учитывая данные рефракции и пахиметрии, было принято решение о нецелесообразности проведения эксимерлазерных методов коррекции из-за высокого риска развития ятрогенного кератоконуса в послеоперационном периоде. Согласно разработанному алгоритму, учитывающему рефракционные данные, показатели ПЭК и ГПК, пациенту был предложен альтернативный метод коррекции – фемтолазерная интрастромальная имплантация кольца MyoRing по оптимизированной технологии, позволяющий одноэтапно корригировать миопию высокой степени и миопический астигматизм до -4,5 дптр.

На обоих глазах под местной анестезией была выполнена фемтолазерная интрастромальная имплантация кольца MyoRing по оптимизированной технологии. На OD интрастромальный карман был сформирован на глубине 376 мкм, на OS – на глубине 378 мкм. На OD имплантировали кольцо MyoRing диаметром 5,0 мм, высотой 300 мкм, на OS – диаметром 5,0 мм, высотой 320 мкм. Интра- и послеоперационных осложнений не было. При выписке острота зрения OD 0,3 sph +1,0D cyl -1,0D ax 90° = 0,5; OS 0,1 sph +0,5D cyl -1,0D ax 92° = 0,3;

авторефрактометрия OD sph +1,25D cyl -1,25D ax 90°; OS sph +1,0D cyl -1,25D ax 92°; кератометрия OD ax 90° 34,0 × 33,75D; OS ax 92° 29,5 × 29,00D. Через 12 месяцев острота зрения OD 0,5 н/к, OS 0,3 н/к; авторефрактометрия OD sph -0,25D cyl -0,25D ax 90°, OS sph -0,25D cyl -0,25D ax 92°; кератометрия OD ax 90° 35,0 × 34,75D, OS ax 92° 30,5 × 30,25D. Глубина ПК OD составила 3,05 мм, OS – 3,0 мм; плотность клеток ЗЭР OD составила 2500 кл/мм², OS – 2560 кл/мм².

Клинический случай № 2

Пациент Т., 28 лет, обратился с жалобами на низкое зрение обоих глаз вдаль без коррекции и был настроен на проведение кераторефракционной лазерной операции.

При проведении биомикроскопии: роговица прозрачная, передняя камера средняя, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачный.

При обследовании: острота зрения OD глаза 0,01 sph -20,0D = 0,3; OS 0,01 sph -19,0D cyl -4,5D ax 100° = 0,2; авторефрактометрия OD sph -19,5D cyl -0,5D ax 93°; OS sph -19,75D cyl -5,0D ax 95°; кератометрия OD ax 93° 42,5 × 42,0D; OS ax 98° 44,75 × 41,25D. ВГД OD 14 мм рт. ст.; OS 15 мм рт. ст. ПЗО OD 30,0 мм, OS 29,34 мм. По данным ОКТ Casia 2 (Tomey, Япония), минимальная толщина роговицы на OD составила 485 мкм, на OS – 489 мкм; глубина ПК OD составила 3,34 мм, OS – 3,25 мм. По данным эндотелиальной биомикроскопии на приборе Tomey EM – 3000 (Япония), плотность клеток ЗЭР OD составила 2765 кл/мм², OS – 2685 кл/мм².

По данным компьютерной кератотопографии на Tomey-4 и анализа элевационных карт на аппарате Pentacam, на обоих глазах отсутствовали данные за кератэктазию. По результатам осмотра и диагностических исследований выставлен диагноз OU: Миопия высокой степени, амблиопия средней степени. OS: Сложный миопический астигматизм.

С учетом данных рефракции и пахиметрии было принято решение о нецелесообразности проведения эксимерлазерных методов коррекции из-за

высокого риска развития ятрогенного кератоконуса в послеоперационном периоде. Согласно разработанному алгоритму, учитывающему рефракционные данные, показатели ПЭК и ГПК, пациенту была предложена имплантация отрицательной ФИОЛ или интрастромальная имплантация кольца MyoRing. Пациент от имплантации кольца MyoRing отказался в связи с более длительной стабилизацией визуальных и рефракционных данных. На левом глазу вторым этапом (через 3 месяца после имплантации отрицательной ФИОЛ) предложено проведение кераторефракционной лазерной коррекции астигматизма методом ФемтоЛАЗИК.

Под эпibuльбарной анестезией на обоих глазах выполнена имплантация заднекамерной отрицательной ФИОЛ РСК-1(3) (ООО «НЭП МХГ»). Интра- и послеоперационных осложнений не было.

При выписке острота зрения OD 0,4 н/к, OS 0,1 sph -0,25D cyl -4,0D ax 98° = 0,3; авторефрактометрия OD sph -0,5D cyl -0,25D ax 93°; OS sph -0,25D cyl -4,25D ax 98°; кератометрия OD ax 93° 42,5 × 42,0D, OS ax 98° 44,25 × 41,25D. ВГД OD 15 мм рт. ст.; OS 16 мм рт. ст. Глубина ПК OD составила 2,87 мм, OS – 2,75 мм; плотность клеток ЗЭР OD составила 2710 кл/мм², OS – 2570 кл/мм². Через 3 месяца после операции была проведена кераторефракционная лазерная операция методом ФемтоЛАЗИК для коррекции цилиндрического компонента рефракции. При выписке острота зрения OS 0,3 н/к; авторефрактометрия OS sph -0,25 cyl -0,25D ax 98°, кератометрия OS ax 98° 42,25 × 42,0D.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На сегодняшний день близорукость высокой степени распространена у 163 млн человек, что составляет 2,7% населения земного шара. Актуальность проблемы сохраняется, так как количество людей с миопией во всем мире неуклонно растет. По данным систематического обзора и мета-анализа, число людей с миопией к 2050 году составит 4758 млн человек (каждый второй житель Земли), а с миопией высокой степени – 938 млн человек (9,8%) [112]. По данным мировой литературы, доля миопии высокой степени (больше 6,25 дптр) составляет до 25%, доля лиц с тонкой роговицей в общей совокупности изучаемых пациентов с миопией – 34%, из их числа в 11% случаев имеет место миопия высокой степени. Согласно классификации Балашевича Л. И. с соавт. (2015), к тонкой относится роговица толщиной 481–520 мкм, к ультратонкой – менее 480 мкм [3].

Коррекция миопии высокой степени является одной из самых дискуссионных тем в кераторефракционной хирургии и представляет значительный интерес, так как общепризнанного метода коррекции, имеющего минимальное количество недостатков и оптимального для каждого пациента, на сегодняшний день не существует.

Методом первого выбора является ношение очков как самого безопасного и наиболее распространенного метода коррекции. В то же время коррекция миопии высокой степени очками не позволяет получить качественное ретинальное изображение, сужает поле зрения, что вызывает определенный дискомфорт и определяет переход к контактной коррекции [156, 167]. Контактные линзы (КЛ), несмотря на очевидные преимущества в качестве зрения, имеют и существенные недостатки. Кроме того, длительное ношение КЛ неизбежно приводит к изменению гистоморфологии роговицы [13, 18, 188]. По данным ряда авторов, осложнения, связанные с использованием контактных линз, отмечаются у 41% пациентов [25].

Хирургическая коррекция миопии высокой степени ставит перед рефракционными хирургами ряд задач. Одним из наиболее сложных вариантов является коррекция миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей. Несмотря на разнообразие доступных вариантов коррекции, включая рефракционные и хирургические методы, безопасное и предсказуемое достижение удовлетворительных визуальных результатов остается актуальной задачей.

Кераторефракционные операции считаются одним из самых востребованных видов хирургических вмешательств для исправления аномалий рефракции. Однако рефракционные операции на роговице имеют ограниченный предел допустимой коррекции, зависящий от степени миопии: до -10,0 дптр для технологии SMILE и CLEAR, до -12,0 дптр для ФемтоЛАЗИК, ЛАЗИК [14, 3] и предел минимальной остаточной толщины стромы для исключения риска послеоперационных осложнений. Согласно стандартам рефракционной хирургии общепризнанной безопасной остаточной толщиной стромы роговицы считается 250 мкм, но, по данным разных авторов, эта величина составляет 270–300 мкм [1, 20, 160]. Поверхностные методы коррекции, такие как фоторефракционная кератэктомия (ФРК), лазерный поверхностный кератомилез (Эпи-ЛАЗИК), лазерный субэпителиальный кератомилез (ЛАСЕК), сопровождаются риском развития субэпителиальной фиброплазии [66, 134, 33].

Факичные интраокулярные линзы хорошо зарекомендовали себя и способны решить ряд проблем рефракционной хирургии. Опубликованные рандомизированные исследования свидетельствуют, что имплантация ФИОЛ является наиболее безопасной для коррекции миопии высокой степени по сравнению с ЛАЗИК и ФемтоЛАЗИК [72, 187]. Несмотря на большое количество преимуществ, не все пациенты соответствуют общестандартным критериям отбора на имплантацию ФИОЛ и не все пациенты соглашаются на полостную хирургию в связи с риском возможных осложнений (развитие катаракты, повышение ВГД, потеря ПЭК и др.), частота которых, по данным разных авторов, варьирует от 13,3 до 52,3% [3, 20].

Первые публикации о возможности коррекции аномалий рефракции на основе интраламеллярной кератопластики благодаря уплощению центральной оптической зоны и увеличению толщины роговицы на периферии появились в зарубежной литературе в 1949 году [73, 74, 75, 152], в отечественной – в 1973 году в работах Блаватской Е. Д. [9]. Однако был опубликован ряд работ, согласно которым предсказуемость коррекции миопии высокой степени данным методом снижена, в связи с чем интраламеллярная кератопластика получила большее распространение в зрительной реабилитации пациентов с кератэктазиями [102].

Более 10 лет назад профессором Daxer A. была представлена новая концепция CISIS (Corneal intrastromal implantation surgery), заключающаяся в имплантации интрастромального кольца для коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей, а также для стабилизации кератэктазий с возможностью одномоментно корригировать сопутствующие аметропии за счет равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы [81]. Использовались кольца MyoRing австрийской фирмы DiopTex. Кольца имплантируются в интрастромальный карман, сформированный специальным микрокератомом Rocket Maker или фемтосекундным лазером. Автор представил стандартные параметры для формирования интрастромального кармана: диаметр 9,0 мм, на глубине 300 мкм [35, 36, 39, 141, 142]. Данный метод предложен для коррекции миопии до -20,0 дптр и сопутствующего миопического астигматизма до -4,5 дптр, при кератоконусе I–III стадии, вторичных кератэктазиях, пеллюцидной дистрофии роговицы. Не рекомендуется применять имплантацию кольца при кератоконусе IV стадии, остром кератоконусе, если минимальное значение пахиметрии менее 350 мкм, рубцах роговицы и других офтальмологических и общесоматических заболеваниях в стадии декомпенсации. Относительным противопоказанием является тот факт, что диаметр зрачка в условиях пониженной освещенности не должен превышать диаметр кольца из-за попадания его края в оптическую зону и возникающих в этом случае аберраций, что приводит к возникновению бликов и проблемам ночного зрения, при этом ухудшая качество жизни пациентов [88, 26, 27, 28].

При этом традиционно применяемая технология ограничивает хирурга в выборе глубины залегания кольца и не учитывает индивидуальной толщины роговицы, что увеличивает риск таких осложнений, как протрузия кольца. Существенными недостатками при формировании интрастромального кармана при помощи микрокератома являются: выраженное снижение биомеханических свойств роговицы за счет перерезания коллагеновых волокон, формирование интрастромального кармана неравномерного, как по глубине, так и по ширине, приводящего к таким осложнениям как протрузия кольца или микроперфорации роговицы, как доказано другими авторами [139, 70]. В работе Barbara R. данные оптической когерентной томографии показали среднее отклонение глубины сформированного кармана по сравнению с целевым значением 152,9 мкм [70].

Формирование интрастромального кармана с использованием фемтосекундного лазера позволяет учитывать индивидуальную толщину роговицы пациента [59, 60] и обеспечивает большую точность в формировании кармана на заданной глубине и безопасность операции, снижая риск возникновения операционных осложнений [65].

С учетом данных, представленных в обзоре литературы, вопросы, касающиеся внедрения фемтолазерной имплантации кольца для коррекции миопии высокой степени, остаются актуальными. Анализ зарубежной и отечественной литературы выявил небольшое количество публикаций по коррекции миопии высокой степени данным методом [87, 117], отсутствуют данные по применению и результатам имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии для коррекции миопии высокой степени, в том числе в сравнительном аспекте со стандартной технологией. Также неизвестно влияние оптимизированной технологии на биомеханические свойства роговицы при коррекции миопии высокой степени. Не разработана номограмма расчета колец MyoRing при миопии. Остается открытым вопрос о разработке алгоритма выбора метода коррекции миопии высокой степени альтернативными методами (имплантация интрастромального кольца, имплантация отрицательной ФИОЛ) при наличии противопоказаний или невозможности полной коррекции миопии

эксимерлазерными методами, а также вопрос о разработке технологии докоррекции остаточной миопической аметропии после имплантации кольца.

Эти нерешенные вопросы обусловили **цель** нашего исследования – разработка оптимизированной технологии коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольцевидного полимерного импланта.

Для реализации поставленной цели были определены **задачи исследования:**

1. На основании ретроспективного анализа изучить клинико-функциональные результаты имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии для коррекции миопии высокой степени.

2. На основании клинико-функциональных результатов разработать номограмму для выбора параметров кольца и построить математическую модель для оценки прогнозирования рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца.

3. Провести сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям.

4. На основании анализа клинико-функциональных результатов оценить эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность результатов после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы.

5. Разработать дифференцированный подход к выбору метода коррекции миопии высокой степени на основании клинико-функциональных результатов имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы.

Диссертационная работа основывалась на проспективном исследовании клинико-функциональных результатов 73 пациентов (73 глаза), ретроспективном – 35 пациентов (35 глаз) с миопией высокой степени.

Все пациенты в зависимости от метода хирургического лечения были разделены на группы. В I группу (основную) вошли 37 пациентов (37 глаз), которым была выполнена имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии с применением ФСЛ «ФемтоВизум» 1 МГц (Троицк, Россия). Во II группу (сравнения) вошли 35 пациентов (35 глаз), которым была выполнена имплантация интрастромального кольца по стандартной технологии. В данной группе исследование проведено ретроспективно до и в различные сроки (1-е сутки, 6, 12, 24 месяца) после операции. В I и II группах имплантировались интрастромальные кольца MyoRing (Dioptex, Австрия). В III группу (сравнения) вошли 36 пациентов (36 глаз), которым была проведена имплантация отрицательной ФИОЛ. Имплантировали заднекамерную отрицательную ФИОЛ РСК-1(3) (ООО «НЭП МХГ») 34 пациентам (34 глаза) и РСК-3 (ООО «НЭП МХГ») 2 пациентам (2 глаза). В I и III группах исследование проведено проспективно до и в различные сроки (1-е сутки, 1, 3, 6, 12, 24 месяца) после операции. Максимальный период наблюдения после операции во всех группах составил 2 года.

Наряду с основным заболеванием, у пациентов в исследуемых группах имела место амблиопия слабой и средней степени. В I группе (основной) амблиопия слабой степени отмечалась в 54,05% (20 глаз), амблиопия средней степени – в 16,21% (6 глаз) случаев, во II группе (сравнения) – в 60,0% (21 глаз) и 5,7% (2 глаза) случаев соответственно, III группе (сравнения) – в 44,4% (16 глаз) и 19,4% (7 глаз) случаев соответственно. Максимальный срок наблюдения после операции во всех группах составил 2 года.

Основными общими критериями включения на имплантацию кольца MyoRing и имплантацию ФИОЛ являлись: невозможность полной коррекции миопии высокой степени эксимерлазерными методами в связи с ограниченной толщиной роговицы; миопия высокой степени (более -6,25 дптр) без и в сочетании с миопическим астигматизмом. Общими критериями исключения являлись: наличие сопутствующей офтальмологической патологии; наличие сопутствующих соматических заболеваний.

Среди критериев включения пациентов для имплантации кольца следует выделить: отказ пациента от внутриглазной хирургии; возраст пациентов от 18 до 50 лет. Критерии исключения пациентов для имплантации кольца: возраст старше 50 лет. Среди критериев включения на имплантацию отрицательной ФИОЛ отмечались: глубина передней камеры не менее 2,8 мм; плотность эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм²; отказ пациента от имплантации интрастромального кольца; возраст пациентов до 40 лет. Критерии исключения: глубина передней камеры менее 2,8 мм; плотность эндотелиальных клеток менее 2000 кл/мм²; возраст пациентов старше 40 лет.

Всем пациентам проводили комплексное клинико-функциональное офтальмологическое обследование, включающее в себя визометрию, определение ретинальной остроты зрения, авторефрактокератометрию, ультразвуковую биометрию, тонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, кератотопографию, анализ элевационных карт, ОКТ переднего отрезка, исследование биомеханических свойств роговицы, конфокальную микроскопию с подсчетом плотности клеток заднего эпителия роговицы, аберрометрию.

Расчет параметров имплантируемого кольца для коррекции миопии высокой степени проводился по разработанной номограмме, учитывающей корреляцию между величиной корригируемой рефракции и высотой кольца (патент РФ № 2715279). Чем выше значение сферического компонента, тем большая высота кольца необходима для коррекции аметропии. При коррекции миопии высокой степени рекомендуется имплантировать кольцо минимального диаметра (5 мм), так как с увеличением диаметра импланта его высота меньше влияет на уплощение центральной зоны. Данная номограмма разработана для имплантации кольца на глубину 80% минимальной толщины роговицы каждого пациента, но не учитывает кривизну роговицы в каждом конкретном случае. В связи с этим для повышения эффективности и улучшения предсказуемости рефракционного эффекта в рамках настоящего исследования была поставлена задача разработки формулы расчета рефракционного эффекта при имплантации интрастромального кольца на основе математического анализа. В ходе работы

ставилась задача подбора зависимости между кривизной роговицы и высотой кольца, кривизной роговицы и глубиной имплантации кольца. В результате проведенных расчетов были выявлены статистические коэффициенты регрессионной зависимости для высоты кольца, глубины его имплантации и разработана формула. Расчет рефракционного эффекта проводился путем внесения в формулу исходной кривизны роговицы, глубины имплантации кольца и высоты кольца с подбором параметров от 200 до 400 мкм (с шагом 20 мкм) для получения максимально высокого рефракционного результата в каждом конкретном случае (заявка на патент РФ № 2023105171).

Формирование интрастромального кармана с помощью ФСЛ по оптимизированной технологии (на глубине 80% от минимальной толщины роговицы) в более глубоких слоях стромы позволило разработать технологию для лазерной докоррекции в случаях остаточной аметропии. Согласно разработанной технологии, лазерная коррекция методом трансэпителиальной фоторефракционной кератэктомии (Транс-ФРК) проводится через 12 месяцев после имплантации интрастромального кольца, на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» с предварительным расчетом глубины абляции, с учетом данных пахиметрии, в том числе в зоне расположения кольца для избежания возможных осложнений. Рекомендуемая минимальная остаточная толщина роговицы над кольцом после абляции не менее 130 мкм. Диаметр оптической зоны роговицы – 6,3 мм, диаметр зоны абляции – 8,2 мм, центрация зоны абляции выполнялась по центру кольца (патент РФ № 2715280).

Соответственно поставленной цели был разработан алгоритм выбора метода лечения пациентов с миопией высокой степени и миопическим астигматизмом. Алгоритм включал определение данных сферического и цилиндрического компонентов рефракции (патент РФ № 2715211), глубины передней камеры и количества клеток заднего эпителия роговицы, а также возраст пациентов и предпочтения пациента в выборе того или иного метода. Разработанный алгоритм позволяет дифференцированно подходить к выбору метода операции для коррекции миопии и миопического астигматизма для достижения более высоких

рефракционных и зрительных результатов и исключения послеоперационных осложнений.

В I группе (основной) интрастромальную имплантацию кольца проводили по оптимизированной технологии, при которой формирование интрастромального кармана выполняли диаметром 8,0 мм, на глубине 80% минимальной толщины роговицы с применением ФСЛ.

Во II группе (сравнения) интрастромальную имплантацию кольца проводили по стандартной технологии, предложенной автором методики, A. Daher, при которой формирование интрастромального кармана выполняли диаметром 9,0 мм, на глубине 300 мкм с применением ФСЛ.

В III группе (сравнения) имплантацию отрицательной ФИОЛ проводили по стандартной технологии.

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 10.0 (StatSoft, США) и Microsoft Office Excel 2013 (Microsoft, США). Исходные показатели были проверены на нормальность распределения по критерию Шапиро – Уилка и Колмогорову – Смирнову. С учетом ненормального распределения, полученные количественные данные представлялись в виде медианы (Me), 25-го и 75-го квартилей (Q_1 – Q_3). Для сравнения двух независимых групп применяли критерий Манна – Уитни (p_{m-u}). Для сравнения нескольких независимых групп исследования применялся критерий Крускала – Уоллиса (p_{k-w}). Для сравнения зависимых выборок использовали критерий Уилкоксона (p_w). Математические расчеты выполнялись с использованием регрессионного анализа в статистическом математическом пакете SPSS-28.0.

Анализ клинико-функциональных результатов в I и III группах проводился на 1-й день, через 1, 3, 6, 12 и 24 месяца после операции. Через 2 года после операции оценивались: безопасность, эффективность, стабильность, предсказуемость коррекции по сферическому и цилиндрическому компоненту рефракции. Анализ изменения астигматизма проводили с помощью графического векторного анализа с диаграммой двойного угла с использованием программного

обеспечения ASSORT VectrAK (Cheltenham, Victoria, Австралия). Анализ клинико-функциональных результатов во II группе проводился на 1-й день, через 6, 12 и 24 месяца после операции.

При сравнительном анализе клинико-функциональных результатов имплантации интрастромального кольца по оптимизированной (I группа) и стандартной (II группа) технологиям получены следующие результаты: в обеих группах до операции отмечались сопоставимые данные ($p_{m-u} > 0,05$) по клинико-функциональным показателям: НКОЗ, МКОЗ, sph, cyl, пахиметрия. МКОЗ в обеих группах соответствовала ретинальной остроте зрения (РОЗ), составляющей 0,6 {0,50–0,60} у пациентов в I группе и 0,70 {0,60–0,80} у пациентов во II группе, в связи с наличием амблиопии в 54,05% случаев (20 глаз) слабой и в 16,21% случаев (6 глаз) средней степени в I группе, в 60,0% (21 глаз) случаев и в 5,7% (2 глаза) случаев соответственно во II группе.

В обеих группах НКОЗ увеличилась уже на следующий день после операции по сравнению с дооперационными значениями и составила 0,20 {0,15–0,30} и 0,25 {0,20–0,40} соответственно. НКОЗ в обеих группах постепенно нарастала на протяжении 6–12 месяцев. К 12-му месяцу НКОЗ составила 0,41 {0,30–0,50} и 0,40 {0,20–0,50} соответственно и оставалась стабильной к периоду наблюдения 2 года. Статистически значимых различий НКОЗ на сроке наблюдения: 1-й день, 6, 12 и 24 месяца между группами выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$). МКОЗ увеличилась во всех группах уже на следующий день по сравнению с дооперационными значениями, составив 0,30 {0,2–0,5} и 0,50 {0,35–0,60}, постепенно увеличиваясь к сроку наблюдения 6–12 месяцев и составив к 12-му месяцу 0,60 {0,50–0,70} и 0,70 {0,60–0,80} соответственно, оставалась стабильной к периоду наблюдения 2 года. Стабилизация остроты зрения в обеих группах происходила в течение 6–12 месяцев вследствие ремоделирования стромы в зоне операции и ее более плотной адгезии через некоторое время после вмешательства в проекции кармана, что согласуется с данными литературы [35, 38, 43, 50].

Стабилизация данных рефракции в обеих группах проходила в течение 1 года. В I группе сферический компонент рефракции по данным рефрактометрии на следующий день после операции статистически значимо снизился на $-9,75$ дптр ($p_w < 0,001$), во II группе – на $-9,5$ дптр. С первого дня в I группе наблюдалась слабая гиперметропическая рефракция, которая составила $0,75$ $\{-0,75-1,37\}$ дптр, во II группе эмметропическая рефракция – $0,25$ $\{-2,00-1,00\}$. К 6-му месяцу наблюдалась слабомииопическая рефракция в обеих группах, статистически значимой разницы выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$). В I группе сферический компонент рефракции оставался стабильным к периоду наблюдения 2 года и составил $-0,75$ $\{-1,80-1,00\}$ дптр ($p_w < 0,001$). Во II группе к 12-му месяцу отмечалось нарастание сферического компонента рефракции во II группе до $-2,0$ $\{-2,5 - -0,75\}$ и оставалось на одном уровне к периоду наблюдения 2 года. Была отмечена статистически значимая разница между группами по сферическому компоненту рефракции на сроке наблюдения 12 и 24 месяца ($p_{m-u} = 0,01$). Гиперметропическая рефракция на следующий день после операции в I группе проявлялась за счет имплантации колец больших по высоте, чем при стандартной технологии, чтобы не получить итоговую миопическую рефракцию, поскольку необходимо учитывать, что за счет разрезания волокон при формировании интрастромального кармана происходит сильное уплощение роговицы. В дальнейшем, по мере срастания кармана, кривизна роговицы увеличивается и гиперметропическая рефракция сменяется на эмметропическую. В данном исследовании в I группе слабомииопическая рефракция проявлялась в связи с необходимостью в некоторых случаях промежуточных по высоте колец (с шагом 10 мкм), но кольца MyoRing производятся с шагом 20 мкм, а также некоторым пациентам целенаправленно проводился расчет на слабую миопию по желанию пациента, учитывая развитие пресбиопии и характер профессии. Полученные данные по оптимизированной технологии превышали результаты других авторов, где на следующий день после имплантации кольца отмечалась слабомииопическая рефракция [89, 148]. К 6-му месяцу наблюдалась слабомииопическая рефракция в обеих группах, статистически значимой разницы

выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$). Обе методики позволили получить сопоставимые результаты по коррекции цилиндрического компонента рефракции ($p_{m-u} = 0,19$) за счет равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы, что обосновывает целесообразность применения имплантации кольца для одномоментной коррекции миопии высокой степени и астигматизма. Через 2 года после операции цилиндрический компонент снизился с -2,5 до -0,75 дптр в обеих группах. Полученные результаты также совпадают с исследованиями других авторов, проводивших анализ коррекции миопии высокой степени с сопутствующим миопическим астигматизмом методом имплантации интрастромального кольца, где остаточный астигматизм составил -1,0 дптр [129] и $-0,88 \pm 0,9$ дптр [89].

С целью оценки степени уплощения роговичной поверхности был проведен анализ кератометрических данных в обеих группах после имплантации интрастромального кольца. Сопоставимое уплощение роговичной поверхности отмечалось в обеих группах уже на следующий день на 9,67 и 9,28 дптр соответственно вследствие равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы кольцом. В I группе к 6-му месяцу наблюдения кератометрия увеличилась на 0,35 дптр ($p_w = 0,39$) по сравнению с данными на следующий день после операции, составив 35,15 {33,00–38,90}, и оставалась приблизительно на одном уровне к сроку наблюдения 2 года. Во II группе к 6-му месяцу наблюдения кератометрия увеличилась на 1,54 дптр ($p_w = 0,03$). К 12-му месяцу отмечалось увеличение кератометрии с 37,97 {35,64–39,56} до 38,98 {36,54–41,24} дптр, что связано с уплотнением стромы в зоне интрастромального кармана и, как следствие, увеличением кривизны роговицы. Была отмечена статистически значимая разница между группами на сроке наблюдения: 12 ($p_{m-u} = 0,01$) и 24 месяца ($p_{m-u} = 0,02$). Аналогичные результаты получены в исследовании при анализе кератометрии после имплантации кольца MyoRing по стандартной технологии у пациентов с кератоконусом. В период наблюдения от 6 до 12 месяцев произошел небольшой регресс данных: $K_{ср}$ увеличилась на $1,04 \pm 0,22$ дптр [44]. Приведенные результаты по

оптимизированной технологии согласуются с данными ранее опубликованных работ [50] и превышают результаты, полученные рядом других авторов [148].

При анализе кератотопографических индексов (SRI и SAI) отмечалось их увеличение на следующий день после операции в обеих группах: в I группе – на 0,71 и 0,55 соответственно, во II – на 0,87 и 0,64 соответственно. К 6-му месяцу за счет ремоделирования стромы роговицы индексы SRI и SAI снизились по отношению к данным на 1-й день после операции на 0,32 и 0,17 соответственно в I группе, на 0,29 и 0,1 соответственно во II группе с последующим снижением к сроку наблюдения 12 месяцев еще на 0,33 и 0,26 соответственно в I группе, на 0,09 и 0,33 соответственно во II группе с последующей стабилизацией ко 2-му году наблюдения, что говорит об улучшении регулярности и сферичности роговичной поверхности. В литературе отсутствуют исследования по анализу кератотопографических индексов после имплантации интрастромального кольца для коррекции миопии высокой степени, поскольку в доступной литературе по данному вопросу представлены в основном результаты по данным Pentacam.

При анализе данных элевационных карт на сканирующем проекционном топографе Pentacam HR в обеих группах через 2 года после имплантации интрастромального кольца показатели элевации ППР и ЗПР не превышали пределы нормальных значений.

Для оценки биомеханических свойств роговицы в послеоперационном периоде в группах после имплантации интрастромального кольца были проанализированы КГ и ФРР. В обеих группах отмечено снижение КГ и ФРР на следующий день после операции на 0,55 и 0,40 мм рт. ст. соответственно в I группе, на 0,33 и 1,12 мм рт. ст. соответственно во II группе, что обусловлено созданием кругового интрастромального кармана. Большее снижение биомеханических свойств после стандартной технологии обусловлено разрезанием коллагеновых волокон при формировании интрастромального кармана более поверхностно, в передних отделах стромы роговицы, так как именно ее передние отделы несут в себе каркасную функцию роговицы, обеспечивая в большей степени ее биомеханические свойства в связи с большим

количеством коллагеновых фибрилл, проходящих в передних стромальных пластинах, и большим перекрещиванием передних стромальных пластин по сравнению с задними. В обеих группах к 6-му месяцу отмечено повышение КГ и ФРР по отношению к данным на следующий день после операции с последующим увеличением к периоду наблюдения 2 года. Статистически значимой разницы между группами по КГ ($p_{m-u} = 0,35$) и ФРР ($p_{m-u} = 0,33$) через 2 года не было, однако большее увеличение биомеханических свойств роговицы отмечено в I группе: КГ и ФРР увеличились на 10,3 и 10,7% соответственно, во II группе КГ и ФРР увеличились на 10,1%. Увеличение биомеханических свойств роговицы связано с созданием дополнительного каркаса жесткости кольцом. А также уменьшение диаметра интрастромального кармана с 9,0 до 8,0 мм позволяет при имплантации кольца в меньшей степени ослабить биомеханические свойства роговицы без снижения рефракционного результата. Полученные результаты по данным аппарата ОРА согласуются с ранее опубликованными результатами других исследователей [35, 38, 43, 50]. Данные КГ и ФРР в настоящем исследовании исходно были несколько снижены, что, возможно, связано с исходно тонкой роговицей пациентов. Ряд авторов в своих исследованиях подчеркивают взаимосвязь ФРР с толщиной роговицы и отрицают взаимосвязь со степенью СЭ [135, 168].

ЦТР увеличилась на следующий день после операции в обеих группах на 10 и 8 мкм соответственно, что обусловлено незначительным послеоперационным отеком роговицы. Через 6 месяцев показатели ЦТР в обеих группах соответствовали дооперационным значениям. Статистически значимых различий значений ЦТР между группами на сроке наблюдения от 1-го дня до 24 месяцев выявлено не было ($p_{m-u} > 0,05$). Полученные результаты также совпадают с исследованиями других авторов, проводивших анализ изменения ЦТР в коррекции миопии высокой степени методом имплантации кольца MyoRing [1, 35].

При сравнительном анализе толщины роговицы над интрастромальным кольцом были получены статистически значимые различия между группами на всех сроках наблюдения ($p_{m-u} < 0,05$). В I группе после имплантации кольца по

оптимизированной технологии через 6 месяцев диагностировано статистически значимое уменьшение толщины роговицы над кольцом на 60 мкм ($p_w = 0,01$), которое составило 305 {290–330} мкм. Через 1 год она уменьшилась еще на 35 мкм, составив 270 {276–295} мкм ($p_w < 0,001$), и оставалась стабильной на протяжении всего периода наблюдения. Во II группе после имплантации кольца по стандартной технологии отмечалось статистически значимое уменьшение толщины роговицы над кольцом на 108 мкм ($p_w = 0,11$) к 6-му месяцу после операции с дальнейшим уменьшением еще на 64 мкм, составив 128 {120–154} мкм ($p_w < 0,001$) к 12-му месяцу, и стабилизацией к сроку наблюдения 2 года. В группе после имплантации кольца по стандартной технологии в значительной степени отмечено уменьшение толщины роговицы над кольцом на 57,4% по сравнению с группой после имплантации кольца по оптимизированной технологии, где диагностировано уменьшение толщины роговицы над кольцом на 27,2%. Аналогичные данные были получены и другими авторами [44]. Эти результаты соответствуют данным нашего исследования, но следует отметить, что они получены у пациентов с кератоконусом. Уменьшение толщины роговицы над кольцом в обеих группах связано с уплотнением стромы, расположенной над ним. Большее уменьшение толщины роговицы над кольцом при стандартной технологии обусловлено более поверхностным расположением кольца. Значительное уменьшение толщины роговицы над кольцом создает риск такого осложнения, как протрузия кольца. Перечисленные выше результаты обусловили разработку оптимизированной технологии, заключающуюся в имплантации кольца более глубоко, в задних отделах стромы, что позволяет снизить риск протрузии кольца в связи с большей остаточной толщиной роговицы над кольцом, а также это создает возможность выполнять докоррекцию остаточной аметропии эксимерлазерными методами при необходимости.

При сравнительном анализе клинико-функциональных результатов имплантации кольца MyoRing по оптимизированной технологии (I группа) и имплантации отрицательной ФИОЛ (III группа) получены следующие результаты: НКОЗ увеличилась на следующий день после операции в обеих

группах. В I основной группе показатели НКОЗ стабилизировались к 3-му месяцу вследствие ремоделирования стромы в зоне операции и ее более плотной адгезии через некоторое время после вмешательства в проекции кармана, увеличившись на 0,38 и составив 0,40 {0,20–0,50} ($p_w < 0,001$). Данные оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения, увеличившись на 0,34, достигнув 0,40 {0,30–0,55} ($p_w < 0,001$) через 2 года после операции. В III группе сравнения НКОЗ стабилизировалась к 1-му месяцу после операции, составив 0,61 {0,42–0,70} ($p_w < 0,001$). Данные оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения, увеличившись на 0,55, достигнув 0,58 {0,40–0,60} ($p_w < 0,001$) к сроку 2 года. К концу 2-летнего срока наблюдения все пациенты в основной группе и группе сравнения отмечали стабильную остроту зрения и значительное улучшение его качества вдаль.

Через 2 года после операции в I группе НКОЗ 0,5 и выше была в 75% (28 глаз) случаев, 0,8 и выше – в 8% (3 глаза) случаев; в III группе – 0,5 и выше – в 68% (25 глаз) случаев, 0,8 и выше – в 50% (18 глаз) случаев.

Через 2 года МКОЗ составила 0,57 и 0,60 в I и III группах соответственно ($p_{m-u} = 0,77$). МКОЗ в I группе достигла дооперационного значения к 6-му месяцу после операции, составив 0,60 {0,42–0,70} ($p_w = 0,06$), и оставалась стабильной к периоду наблюдения 2 года. В III группе МКОЗ статистически значимо повысилась с первого дня после операции на 0,20 и составила 0,80 {0,72–0,90} ($p_w < 0,001$). К 3-му месяцу МКОЗ снизилась на 0,10, с последующим снижением еще на 0,1 к 12-му месяцу после операции, с последующей стабилизацией к сроку наблюдения 2 года. МКОЗ соответствовала уровню значений предоперационной остроты зрения с максимальной очковой коррекцией в обеих группах, которая соответствовала ретинальной остроте зрения (РОЗ), составляющей 0,60 {0,50–0,60} в связи с наличием у пациентов I группы амблиопии слабой степени в 54,05% (20 глаз) случаев и средней степени в 16,21% (6 глаз) случаев, 0,60 {0,50–0,70} у пациентов III группы в связи с амблиопией слабой степени в 44,40 % (16 глаз) и средней степени в 19,4% (7 глаз) случаев. Индекс эффективности в I группе составил 0,66, что незначительно уступает индексу эффективности (0,76)

в работах других авторов [89], в III группе – 0,96. Эффективность хирургического лечения у пациентов основной группы была ниже, чем в группе сравнения, однако это не было связано с особенностями самой технологии, но зависело от разницы в величине астигматизма в исследуемых группах.

Полученные результаты остроты зрения также совпадают с исследованиями других авторов, проводивших анализ коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца и имплантации ФИОЛ [33, 35, 38, 43, 50, 65, 76, 83, 91, 158, 188].

Безопасность проведенного лечения определялась как процент глаз, потерявших и прибавивших строки при определении МКОЗ до и после операции. Полученные результаты в I основной группе через 2 года после операции не сопровождались потерей строк в 93,5% (33 глаза) случаев, потери одной и более строк МКОЗ не выявлено. Прибавка 1 линии зафиксирована в 4,1% (2 глаза) случаев, 2 и более – в 1,7% (1 глаз) случаев, 3 и более – в 0,8% (1 глаз) случаев. Полученные результаты в III группе сравнения через 2 года после операции не сопровождались потерей строк в 85,6% (31 глаз) случаев, потери одной и более строк МКОЗ не выявлено, что превосходит результаты других авторов [31]. Прибавка 1 линии зафиксирована в 2,4% (1 глаз) случаев, 2 и более – в 3,2% (1 глаз) случаев, 3 и более – в 8,8% (3 глаза) случаев. Индекс безопасности в I группе составил 0,91, в III группе – 1,0. Проведенный анализ безопасности позволяет говорить, что обе технологии являются безопасными в коррекции миопии высокой степени.

Необходимо отметить, что данные рефракции в I основной группе стабилизировались к 1-му году после операции. Анализ сферического компонента рефракции определил статистически значимую разницу через 2 года после операции в группах ($p_{m-u} < 0,001$), что является показателем эффективности проводимых методов коррекции и соответствует литературным данным [83, 91, 158, 65, 122, 68, 154]. Через 2 года после операции сферический компонент рефракции снизился на -8,25 дптр в I группе, и на -9,38 дптр в III группе, составив -0,75 и -0,37 дптр соответственно ($p_{m-u} = 0,00$).

Предсказуемость по СЭ составила в I группе в пределах $\pm 0,5$ дптр 64%, $\pm 1,0$ дптр – 74%, в III группе – в пределах $\pm 0,5$ дптр – 78%, $\pm 1,0$ дптр – 96%. Пациентов с достигнутой коррекцией в пределах $\pm 0,5$ дптр было больше в III группе на 14% и в пределах $\pm 1,0$ дптр на 22% больше по сравнению с I группой. Предсказуемость в III группе была выше в связи с разницей в величине астигматизма до операции в исследуемых группах. В I группе до операции максимальное значение цилиндрического компонента рефракции составило -6,5 дптр, в III группе – -3,0 дптр.

Данные настоящего исследования несколько уступают результатам, полученным в работе других авторов, где предсказуемость по СЭ к 2 годам после фемтосекундной имплантации интрастромального кольца в пределах $\pm 0,5$ дптр составила 78,4%, а в пределах ± 1 дптр – 85,7% [23]. Полученные результаты по предсказуемости СЭ в III группе превосходят результаты в исследовании D. Yaşa и соавт. (2018), оценивавших результаты имплантации заднекамерной ФИОЛ в коррекции миопии высокой степени, где предсказуемость СЭ через 12 месяцев после операции в пределах $\pm 0,5$ дптр составила 62%, в пределах $\pm 1,0$ дптр – 93% случаев [94].

Оценка цилиндрического компонента рефракции через 2 года после проведенного вмешательства выявила достоверные различия при коррекции астигматизма в I основной группе. Цилиндрический компонент рефракции снизился на -1,75 дптр, достигнув -0,75 дптр ($p_w = 0,01$), за счет равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы. Стоит отметить, что возможность коррекции цилиндрического компонента рефракции интрастромальным кольцом составляет -4,5 дптр, согласно данным автора разработанной методики. В нашем исследовании в I группе было 6 пациентов, у которых цилиндрический компонент рефракции был выше -4,5 дптр, а максимальный астигматизм до операции составил -6,5 дптр. Через 2 года рефракционный эффект после имплантации кольца составил в среднем $-4,3 \pm 0,12$ дптр, что соответствует заявленным автором данным по кольцу и обосновывает целесообразность применения

разработанной технологии для одномоментной коррекции миопии высокой степени и астигматизма.

В III группе статистически значимой разницы в коррекции астигматизма выявлено не было. Цилиндрический компонент рефракции снизился на $-0,5$ дптр через 2 года после операции ($p_w = 0,34$). При межгрупповом сравнении результатов величина остаточного цилиндра в III группе сравнения имела наибольшее значение $-1,0$ дптр. Полученные результаты также совпадают с исследованиями других авторов, проводивших анализ коррекции миопии высокой степени с сопутствующим миопическим астигматизмом методом имплантации интрастромального кольца, где остаточный астигматизм составил $-1,0$ дптр [148], и имплантации ФИОЛ, где остаточный астигматизм составил $-0,76 \pm 0,63$ (от $+0,25$ до $-3,0$) дптр [33].

Предсказуемость по цилиндрическому компоненту рефракции в I группе составила в пределах $\pm 0,5$ дптр 77%, $\pm 1,0$ дптр – 93%, в III группе – $\pm 0,5$ дптр – 62%, $\pm 1,0$ – 74%. Пациентов с достигнутой коррекцией в пределах $\pm 0,5$ дптр было больше в I группе на 15% и в пределах $\pm 1,0$ дптр на 19% больше по сравнению с III группой. Полученные результаты свидетельствуют об эффективной компенсации цилиндрического компонента рефракции в I группе после имплантации интрастромального кольца.

Проведенный графический векторный анализ в I основной группе выявил снижение цилиндрического компонента рефракции, которое выразилось в уменьшении величины центроида и эллипса вокруг него. Данные показатели сопровождалось расположением центроида в правой половине графика, что говорит об имеющейся несущественной недокоррекции в $-0,42$ дптр. В литературе отсутствуют публикации о проведении графического векторного анализа после имплантации интрастромального кольца у пациентов с миопией высокой степени, что, возможно, связано с малым количеством случаев по выполнению имплантации кольца у данной категории пациентов другими авторами, для проведения статистической обработки и выполнения графического векторного анализа.

Для оценки безопасности выполненных операций в обеих группах проводился подсчет плотности клеток заднего эпителия роговицы. В настоящей работе, по данным эндотелиальной микроскопии, плотность клеток заднего эпителия роговицы соответствовала возрастным нормам как у пациентов I (основной) группы (2598,30 кл/мм² {2484–2825}), так и III (сравнения) группы (2737,72 кл/мм² {2653,5–2837}). Плотность клеток ЗЭР в I группе незначительно снизилась на 68,09 кл/мм² ($p_w = 0,04$) через 2 года после операции. В III группе плотность клеток ЗЭР статистически значимо снизилась на 147,62 кл/мм² ($p_w = 0,03$) через 2 года после операции по отношению к дооперационным данным, что обусловлено техникой хирургического вмешательства. Учитывая, что после двухлетнего периода наблюдения потеря клеток ЗЭР составила 2,7% в I группе, эти показатели согласуются с опубликованными данными, в которых наблюдалась неизменная плотность клеток заднего эпителия роговицы на протяжении всего срока наблюдения [44], что позволяет говорить об отсутствии влияния кольца на эндотелиальные клетки роговицы. В III группе совокупная потеря клеток ЗЭР составила 5,4%, что согласуется с литературными данными [93] и несколько превосходит результаты в работе других авторов [133]. Многие исследования показали снижение плотности клеток заднего эпителия роговицы с течением времени после имплантации ФИОЛ [180, 71, 124]. Снижение плотности клеток заднего эпителия роговицы не превышало физиологических значений в обеих группах, что свидетельствует об атравматичности проведенных операций.

Для оценки глубины передней камеры после вмешательств проводилась ОКТ. В данной работе глубина передней камеры была средней как у пациентов I (основной) группы (3,46 мм {3,19–3,68}), так и у пациентов III (сравнения) группы (3,54 мм {3,45–3,78}). Через 2 года после операции в I группе глубина передней камеры статистически незначимо снизилась на 0,37 мкм ($p_w = 0,46$), составив 3,09 {3–3,2} мкм, однако снижение было несущественным, что вероятнее всего, связано с ремоделированием роговицы в сторону уплощения центральной части роговицы после интрастромальной имплантации кольца. В литературе отсутствуют исследования по анализу глубины передней камеры

после имплантации интрастромального кольца, что может быть связано с незначительным влиянием имплантации кольца на глубину передней камеры. Однако иногда может встречаться снижение глубины передней камеры, например, при крупных размерах хрусталика, увеличении его сферичности при патологии цинновых связок. В связи с этим изучение глубины передней камеры после имплантации интрастромального кольца является необходимым для оценки риска возможных осложнений, связанных с затрудненным оттоком внутриглазной жидкости. В III группе глубина передней камеры на следующий день после операции уменьшилась на 0,66 мкм ($p_w = 0,01$) с последующим снижением через 3 месяца еще на 0,22 мкм ($p_w = 0,10$) и с дальнейшим увеличением ко 2-му году наблюдения на 0,21 мкм ($p_w = 0,02$) и составила 2,87 {2,8–3,14} мкм. В III группе диагностированы более значительные изменения в глубине передней камеры в сторону уменьшения, в течение всего периода наблюдения, что связано с наличием дополнительной отрицательной ИОЛ в задней камере глаза и согласуется с результатами других авторов [180, 48].

В настоящей работе, по данным оптической когерентной томографии (ОКТ), показатели центральной толщины роговицы были практически идентичными, меньше нормальных значений как у пациентов I (основной) группы (489 мкм {466–507}), так и у пациентов III (сравнения) группы (500 мкм {468–520}). В I группе минимальное значение пахиметрии в центральной зоне статистически значимо увеличилось в первый день после операции на 10 мкм ($p_w < 0,001$), что обусловлено незначительным проходящим послеоперационным отеком стромы роговицы. К 1-му месяцу показатели ЦТР достигли дооперационных значений и оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения. Полученные результаты также совпадают с исследованиями других авторов, проводивших анализ изменения ЦТР в коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца [43, 35]. В III группе ЦТР была статистически значимо увеличена на следующий день на 9 мкм ($p_w = 0,03$). К 1-му месяцу показатели ЦТР достигли дооперационных значений и оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения.

Полученные результаты волнового фронта выявили повышение аберраций высшего порядка (RMS НОА) в обеих группах на следующий день после операции с 0,34 {0,25–0,72} до 0,78 {0,50–1,21} (на 0,44 ($p_w = 0,89$)) и с 0,26 {0,23–0,35} до 0,33 {0,22–0,57} (на 0,07 ($p_w = 0,91$)) соответственно, в основном представленное сферическими аберрациями. К 1-му месяцу наблюдалась тенденция к уменьшению RMS НОА на 0,11 мкм с последующим снижением еще на 0,18 мкм к 3-му месяцу после операции и стабилизацией значений к сроку наблюдения 1 год после операции, что является характерным для имплантации интрастромального кольца и связано с ремоделированием стромы роговицы в зоне операции в течение 6–12 месяцев. Через 2 года RMS НОА статистически незначимо увеличились на 0,26 мкм ($p_w = 0,53$) по отношению к дооперационным данным. В III группе через 1 месяц отмечалось увеличение еще на 0,31 мкм ($p_w = 0,46$) по отношению к данным на следующий день после операции. С 3 до 6 месяца отмечалась тенденция к снижению и стабилизации RMS НОА. Однако, к 12-му месяцу ($p_w = 0,77$) и к периоду наблюдения 2 года ($p_w = 0,04$) RMS НОА были увеличены по отношению к дооперационным данным. Изменение аберраций на протяжении периода наблюдения 2 года объясняется возможным смещением ФИОЛ в задней камере. На протяжении всего периода наблюдения в обеих группах суммарные аберрации превышали пределы нормы.

При исследовании АВП преимущественно 3-го и 4-го порядков, наиболее значимо влияющих на качество зрения, особенно в мезопических условиях, было выявлено увеличение всех АВП уже на следующий день после операции, которые оставались выше дооперационных значений на протяжении двух лет наблюдения. Наши данные совпадают с результатами авторов, исследовавших данный вопрос [33, 40].

Интраоперационных осложнений не отмечали. В раннем послеоперационном периоде было диагностировано: в I группе в одном случае (2,70%) выполнена коррекция положения кольца внутри интрастромального кармана после имплантации через 3 месяца с целью достижения более высокого рефракционного результата. Децентрация кольца определялась по появлению к 3-му месяцу

наблюдения гиперметропической рефракции средней степени, по выраженному уплощению роговицы, по данным кератотопографии, что соответствовало верхнему внутреннему краю кольца MyoRing, и высоким значениям индексов SRI и SAI. Осложнение было связано с неправильной фиксацией пациентом светящейся метки лазера на этапе центрации кольца по зрительной оси. Репозиция кольца была выполнена на 0,5 мм кверху. Данное осложнение встречалось в работах других авторов [44]. В III группе – в двух случаях (5,55%) диагностирован вывих ФИОЛ в переднюю камеру (в 1-м случае через 2 недели после операции, во 2-м случае через 3 месяца), в связи с чем проведена репозиция ФИОЛ. В данных двух случаях были имплантированы отрицательные ФИОЛ РСК-3 («НЭП МХГ») в связи с отсутствием в наличии необходимой оптической силы ФИОЛ РСК-1(3) («НЭП МХГ») на момент проведения операции, которые мы имплантировали во всех остальных случаях. Удаление ФИОЛ было отмечено в одном случае (2,77%) вследствие выраженных зрительных расстройств в темное время суток через 7 месяцев после имплантации ФИОЛ. Пациент предъявлял жалобы на блики, ореолы, которые снижали качество зрения и жизни, доставляли дискомфорт при вождении автомобиля, в основном в условиях пониженной освещенности. В двух случаях (5,55%) была выявлена транзиторная офтальмогипертензия в раннем послеоперационном периоде (через 3 недели и 1 месяц после операции) в связи с пролонгированной стероидной терапией (инстилляцией 0,1% раствора Дексаметазона более 10 дней). По результатам биомикроскопического исследования в передней камере не обнаружено остатков вискоэластика. Офтальмогипертензия была компенсирована отменой глюкокортикостероида (ГКС) и заменой его на нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) (0,09% раствор Бромфенака) и назначением гипотензивного препарата – ингибитора карбоангидразы (2% раствор Дорзоламида) на 3–4 дня с последующей отменой гипотензивных средств. В дальнейшем ВГД оставалось стабильным в пределах нормальных значений на протяжении всего срока наблюдения без применения гипотензивной терапии. Аналогичное осложнение было получено некоторыми авторами [33, 94, 179].

Оценка «качества зрительной жизни» пациентов в исследуемых группах после проведения хирургических вмешательств выполнялась по разработанному нами опроснику «КЖ-9». По результатам анкетирования в обеих группах выявлено, что в 100% случаев пациенты отмечали значительное улучшение зрительных функций уже на следующий день после операции. Пациенты I группы отмечали повышение остроты зрения в сроки от 1 до 3 месяцев в 20%, от 3 до 6 месяцев – в 60%, от 6 до 12 месяцев – в 20% случаев. В III группе повышение остроты зрения отмечалось в сроки до 1 месяца после операции в 80%, от 1 до 2 месяцев – в 20% случаев. Несмотря на удовлетворительные результаты в восстановлении остроты зрения, 100% опрошенных в обеих группах отмечали появление оптических феноменов в условиях пониженного освещения в виде бликов, ореолов, засветов и кругов светорассеяния, что можно объяснить расширением зрачка в условиях пониженной освещенности и попаданием края кольца и гаптических элементов ФИОЛ в поле зрения. Стоит отметить, что в I и III группах в 80 и 85% случаев соответственно данные жалобы не оказывали значительного влияния на качество жизни пациентов и не вызывали дискомфорта в обычной деятельности и во время вождения автомобиля. По нашим наблюдениям в большинстве случаев оптические феномены исчезают к 3-му месяцу после операции, что обусловлено нейросенсорной адаптацией. В I группе в 63% случаев адаптировались к фотопсиям в течение первых 3–6 месяцев после операции, в 31,60% – через 6–12 месяцев. В одном случае (2,70%) отмечалась адаптация через 2 недели после операции. В одном случае (2,70%) была выявлена более длительная (в течение 18 месяцев) адаптация к бликам и ореолам, тем не менее реоперация по удалению кольца, имевшая место в других исследованиях, не потребовалась [81]. В III группе в 80% случаев адаптация к зрительным феноменам отмечалась через 3–6 месяцев, в 17,23% – через 6–12 месяцев. В одном случае (2,77%) потребовалась реоперация по удалению ФИОЛ вследствие выраженных зрительных расстройств в темное время суток и отсутствия адаптации к ним спустя 7 месяцев после операции. Данные оптические феномены встречались в исследованиях других авторов, у которых в 9% [33] и

31,6% [30] случаев после имплантации ФИОЛ пациенты жаловались на повышенную слепимость в темное время суток.

Таким образом, предложенный метод имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии позволит учитывать толщину роговицы каждого пациента по сравнению со стандартной технологией и глубоко имплантировать интрастромальное кольцо, что дает возможность снизить риск протрузии кольца и выполнять при необходимости лазерную докоррекцию остаточной аметропии. Разработанный дифференцированный подход в коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ при наличии противопоказаний или невозможности эксимерлазерной коррекции в связи с ограничением по толщине роговицы позволяет ориентировать хирурга на использование оптимального метода коррекции в зависимости от индивидуальных клинико-функциональных данных и получить высокие рефракционные и зрительные результаты, снизить риски послеоперационных осложнений, повышая качество жизни пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом интрастромальной имплантации кольца MyoRing по стандартной технологии показал значительное уменьшение толщины роговицы над кольцом, гипоеффект по сферическому компоненту рефракции до -2,0 дптр в сроки от 6 до 12 месяцев.

2. На основании клинико-функциональных результатов разработана номограмма для расчета высоты кольца, а также на основании регрессионного анализа предложена формула, позволяющая прогнозировать рефракционный эффект с достижением максимального результата.

3. Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов интрастромальной имплантации кольца MyoRing выявил преимущества оптимизированной технологии по сравнению со стандартной, заключающиеся в меньшем снижении толщины роговицы над кольцом, в отсутствии значительного гипоеффекта по сферическому компоненту рефракции.

4. На основании сравнительной оценки клинико-функциональных результатов было установлено, что в группе после имплантации кольца по оптимизированной технологии были получены более высокие данные предсказуемости цилиндрического компонента рефракции ($\pm 0,5$ дптр 77%, $\pm 1,0$ дптр 93%), по сравнению с группой ФИОЛ ($\pm 0,5$ дптр 62%, $\pm 1,0$ дптр 74%). Предсказуемость рефракционного эффекта по сферозэквиваленту рефракции была выше в группе ФИОЛ ($\pm 0,5$ дптр 78%, $\pm 1,0$ дптр 96%) с индексом эффективности 0,96 по сравнению с группой MyoRing ($\pm 0,5$ дптр 64%, $\pm 1,0$ дптр 74%) с индексом эффективности 0,66. В обеих группах получены сопоставимые результаты по безопасности: в группе MyoRing индекс безопасности составил 0,91, в группе ФИОЛ – 1,0.

5. По результатам анкетирования в группе после интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и группе после имплантации ФИОЛ в 100% случаев было отмечено значительное улучшение зрения на следующий день после операции и наличие фотопсий. В обеих группах более половины опрошенных адаптировались к фотопсиям в течение 3–6 месяцев после операции. В 80 и 85% случаев соответственно фотопсии не оказывали значительного влияния на качество жизни пациентов.

6. Разработанный алгоритм дифференцированного подхода к выбору оптимального метода коррекции миопии высокой степени, основанный на индивидуальных клинико-функциональных данных, позволил получить высокие рефракционные и зрительные результаты, снизить риск послеоперационных осложнений, повышая качество жизни пациентов в послеоперационном периоде.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При невозможности полной коррекции миопии высокой степени рефракционно-лазерными методами, при отказе пациента от имплантации отрицательной ФИОЛ проводить фемтолазерную имплантацию интрастромального кольца по оптимизированной технологии, позволяющей одномоментно корригировать миопию высокой степени и миопический астигматизм, а также при необходимости проводить докоррекцию остаточных аметропий.

2. При диагностированной остаточной миопической аметропии у пациентов после проведенной ранее имплантации интрастромального кольца выполнять не ранее, чем через 1 год ФРК со следующими параметрами: диаметр оптической зоны – 6,3 мм, диаметр зоны абляции – 8,2 мм с центровкой зоны абляции по центру кольца и остаточной минимальной толщиной роговицы над кольцом после абляции не менее 130 мкм.

3. Для прогнозирования рефракционного результата при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца необходимо использовать формулу, показывающую изменение кривизны роговицы при имплантации кольца определенной высоты и при залегании его на необходимую глубину в каждом конкретном случае.

4. При выборе альтернативного метода коррекции миопии высокой степени из-за невозможности полной коррекции миопии высокой степени рефракционно-лазерными методами использовать следующий алгоритм:

4.1. Имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии или имплантация отрицательной факической ИОЛ назначается:

– при сферическом компоненте рефракции более -6,0 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции до -0,75 дптр;

- сферическом компоненте рефракции более $-6,0$ дптр и цилиндрическом компоненте рефракции более $-4,25$ дптр. При этом 1-м этапом проводить имплантацию отрицательной ФИОЛ, 2-м этапом – ФемтоЛАЗИК для докоррекции астигматизма или имплантацию торической ФИОЛ либо 1-м этапом – фемтолазерную имплантацию кольца MyoRing по оптимизированной технологии, 2-м этапом – ФРК для докоррекции астигматизма;

- глубине передней камеры не менее $2,8$ мм и плотности эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм².

Выбор метода определяется возрастом пациента и его предпочтениями. Ограничением для имплантации ФИОЛ является возраст пациентов старше 40 лет.

4.2. Имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии назначается:

- при сферическом компоненте рефракции более $-6,0$ дптр и цилиндрическом компоненте рефракции от $-0,75$ до $-4,25$ дптр (также возможна имплантация торической ФИОЛ);

- глубине передней камеры менее $2,8$ мм и плотности эндотелиальных клеток менее 2000 кл/мм².

5. Рекомендовано выполнение имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии на глубину, не превышающую высоту кольца. При тонкой роговице (при ее минимальном значении – 480 мкм) максимальная высота имплантируемого кольца 380 мкм, при ультратонкой (при ее минимальном значении – 440 мкм) – 340 мкм. Возможна имплантация интрастромального кольца максимальной высоты 400 мкм при применении оптимизированной технологии и при толщине роговицы 500 мкм и более.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АВП – абберации высшего порядка

Дптр – диоптрия

ЗЭР – задний эпителий роговицы

ИнтраЛАЗИК – лазерный кератомилез *in situ* с использованием фемтосекундного лазера IntraLase

ИОЛ – интраокулярная линза

КГ – корнеальный гистерезис

КЖ – качество жизни

Кср – среднее значение кератометрии

ЛАЗИК – лазерный *in situ* кератомилез

ЛАСЕК – лазерный эпителиальный кератомилез с использованием спиртового раствора

МВС – миопия высокой степени

МКОЗ – максимальная корригированная острота зрения

НКОЗ – некорригированная острота зрения

ОКТ (Optical Coherence Tomography) – оптическая когерентная томография

ПК – передняя камера

ПКЧ – пространственная контрастная чувствительность

ПММА – полиметилметакрилат

ПЭК – плотность эндотелиальных клеток роговицы

РОЗ – ретинальная острота зрения

СЭ – сферозквивалент рефракции

Транс-ФРК – трансэпителиальная фоторефракционная кератэктомия

УБМ – ультразвуковая биомикроскопия

ФемтоЛАЗИК – лазерный кератомилез *in situ* с фемтосопровождением

ФИОЛ – факичная интраокулярная линза

ФРК – фоторефракционная кератэктомия

ФРР – фактор резистентности роговицы

ФСЛ – фемтосекундный лазер

ФТК – фототерапевтическая кератэктомия

ФЭПХ – факоэмульсификация прозрачного хрусталика

ЦТР – центральная толщина роговицы

Эпи-ЛАЗИК – поверхностный ЛАЗИК с использованием механического микрокератома для формирования эпителиального лоскута

CLEAR (Cornea lenticule extraction for advanced refractive-correction) – удаление роговичной лентикулы через микронадрез для коррекции рефракции

Cyl – цилиндрический компонент рефракции

FDA (Food and Drug Administration) – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США

RMS НОА – среднеквадратичное отклонение суммарных аберраций высшего порядка

SMILE (Small Incision Lenticula Extraction) – удаление лентикулы через малый разрез

Sph – сферический компонент рефракции

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аветисов, С. Э. Современные подходы к коррекции рефракционных нарушений / С. Э. Аветисов. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2006. – Т. 122, № 1. – С. 3–8.
2. Аветисов, Э. С. Близорукость. / Э. С. Аветисов. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Медицина, 1999. – 288 с. : ил. – Текст : непосредственный.
3. Балашевич, Л. И. Хирургическая коррекция аномалий рефракции и аккомодации / Л. И. Балашевич. – Санкт-Петербург : Человек, 2009. – 296 с. – Текст : непосредственный.
4. Балашевич, Л. И. О влиянии толщины роговицы на показатели внутриглазного давления / Л. И. Балашевич, А. Б. Качанов, Я. Н. Новак [и др.]. – Текст : непосредственный // Биомеханика глаза-2005 : сборник трудов 1 конференции / Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца. – Москва, 2005. – С. 119–120.
5. Бикбов, М. М. Коррекция остаточной аметропии методом замены интрастромальных роговичных колец MyoRing при кератоконусе / М. М. Бикбов, Э. Л. Усубов, Г. М. Бикбова. – Текст : непосредственный // Федоровские чтения – 2014 : сборник научных статей / ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – Москва, 2014. – С. 29.
6. Бикбов, М. М. Результаты лечения кератоконуса методом имплантации интрастромальных роговичных колец Myoring в сочетании с кросслинкингом роговичного коллагена / М. М. Бикбов, Г. М. Бикбов. – Текст : непосредственный // Офтальмология. – 2012. – № 4. – С. 6–9.
7. Бикбов, М. М. Комбинированное лечение кератоконуса методом имплантации интрастромальных колец MyoRing в сочетании с кросслинкингом роговичного коллагена / М. М. Бикбов, Э. Л. Усубов, Г. М. Бикбова. – Текст :

непосредственный // Федоровские чтения – 2014: сборник научных статей / ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – Москва, 2014. – С. 25.

8. Бранчевский, С. Л. Результаты роговичной и интраокулярной хирургической коррекции миопии высокой степени / С. Л. Бранчевский, Д. В. Иванов. – Текст : непосредственный // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2011 : материалы научно-практической конференции. – Москва, 2011. – С. 60–63.

9. Блаватская, Е. Д. Рефракционная кератопластика / Е. Д. Блаватская. – Ереван : Айастан, 1973. – 190 с. – Текст : непосредственный.

10. Гурбанов, Р. С. Интрастромальная кератопластика в коррекции миопии и миопического астигматизма при кератоконусе : специальность 14.01.07 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Гурбанов Рашадат Сади Оглы ; ГОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет. – Москва, 2010. – 133 с. – Место защиты : ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

11. Груша, О. В. К технике операций рефракционной кератопластики (кератомилез и кератофакия) / О. В. Груша, И. А. Мустаев. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1971. – Т. 87, № 3. – С. 37–41.

12. Гончар, П. А. Межслойная рефракционная тоннельная кератопластика в коррекции близорукости и астигматизма / П. А. Гончар, В. С. Беляев, В. В. Кравчинина [и др.]. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1988. – Т. 104, № 4. – С. 25–30.

13. Галина, А. Ф. Язва роговицы, обусловленная ношением мягких контактных линз на фоне конъюнктивита (клинический случай) / А. Ф. Галина, М. М. Гафурова, Э. А. Латыпова. – Текст : непосредственный // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. – 2020. – № S2. – С. 40–43.

14. Дога, А. В. Коррекция «сверхвысокой» миопии методом ФемтоЛАСИК / А. В. Дога, Ю. И. Кишкин, Н. В. Майчук. – Текст :

непосредственный // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2011 : сборник научных статей. – Москва, 2011. – С. 227–231.

15. Жадан, В. А. Интрастромальная кератопластика с имплантацией колец MyoRing в хирургическом лечении кератоконуса. Предварительные результаты / В. А. Жадан, О. И. Лебедев, Е. А. Калижникова. – Текст : непосредственный // Офтальмохирургия. – 2014. – № 3. – С. 31–34.

16. Животовский, Д. С. Изменение рефракции глаза в результате имплантации внутрироговичных пластмассовых линз в эксперименте и клинике / Д. С. Животовский. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1972. – Т. 88, № 2. – С. 38–45.

17. Животовский, Д. С. Кератопротезирование больных с тяжелыми дистрофиями роговицы, «неоперабельными» бельмами и аномалиями рефракции / Д. С. Животовский. – Текст : непосредственный // Съезд офтальмологов СССР, 4-й : материалы. – 1973. – Т. 2. – С. 627–629.

18. Закирова, Г. З. Грибковый кератит, ассоциированный с контактной коррекцией / Г. З. Закирова. – DOI 10.17116/oftalma202113701174. – Текст : электронный // Вестник офтальмологии. – 2021. – Т. 137, № 1. – С. 74–77.

19. Измайлова, С. Б. Медико-технологическая система хирургического лечения прогрессирующих кератэктазий различного генеза : специальность 14.01.07 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Измайлова Светлана Борисовна ; ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Москва, 2014. – 314 с. – Место защиты : ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

20. Коновалов, М. Е. Клинический анализ осложнений имплантации различных типов факичных интраокулярных линз / М. Е. Коновалов, Е. М. Молокотин. – Текст : непосредственный // Российский офтальмологический журнал. – 2013. – № 1. – С. 15–18.

21. Костенев, С. В. Современная концепция хирургии роговицы на основе использования фемтосекундного лазера : специальность 14.01.07 «Глазные

болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Костенев Сергей Владимирович. ; ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Москва, 2014. – 49 с. – Место защиты : ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

22. Куликова, И. Л. Первые результаты коррекции аметропии с использованием фемтосекундного кератома / И. Л. Куликова, Н. П. Паштаев. – Текст : непосредственный // Клиническая офтальмология. – 2008. – № 3. – С. 87–90.

23. Куликова, И. Л. Опыт применения миорингов в коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей / И. Л. Куликова, Л. И. Васильева. – Текст : непосредственный // Практическая медицина. – 2017. – Т. 1, № 9 (110). – С. 46–49.

24. Краснов, М. М. Первый опыт хирургического исправления близорукости и афакии методом рефракционной кератопластики (операции кератомилёза и кератофакии) / М. М. Краснов. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1970. – № 2. – С. 24–28.

25. Лихникевич, Я. Е. Сравнительная оценка эффективности применения факичных интраокулярных и контактных линз для коррекции близорукости высокой степени : специальность 14.01.07 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Лихникевич Ярослав Евгеньевич ; НИИ ГБ РАМН. – Москва, 2010. – 87 с. – Место защиты : НИИ ГБ РАМН. – Текст : непосредственный.

26. Милова, С. В. Хирургическое лечение миопии и астигматизма у пациента с кератоконусом (клинический случай) / С. В. Милова. – Текст : непосредственный // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2012 : сборник научных статей / ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – Москва, 2012. – С. 249–252.

27. Милова, С. В. Динамика изменения зрительных функций после имплантации интрастромального кольца MyoRing для лечения кератоконуса / С. В. Милова, А. Даксер. – Текст : непосредственный // Федоровские чтения –

2014 : сборник научных статей / ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – Москва, 2014. – С. 70.

28. Милова, С. В. Клинический случай – лечение пост-LASIK кератэктазии методом имплантации MyoRing в строму роговицы / С. В. Милова, А. Даксер. – Текст : непосредственный // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2015 : сборник научных статей / ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – Москва, 2015. – С. 167–168.

29. Мягких, А. И. Транс-ФРК: краевые эффекты лазерного воздействия как фактор, влияющий на динамику восстановления толщины роговицы / А. И. Мягких, Е. В. Макурин, Е. А. Субботин [и др.]. – Текст : непосредственный // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2012 : сборник научных статей / ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – Москва, 2012. – С. 263–268.

30. Малюгин, Б. Э. Выбор размера заднекамерной факичной ИОЛ. Сообщение 2. Исследование эффективности метода оценки диаметра цилиарной борозды / Б. Э. Малюгин, А. А. Шпак, Д. Г. Узунян [и др.]. – Текст : непосредственный // Офтальмохирургия. – 2013. – № 3. – С. 36–39.

31. Мирошниченко, М. А. Опыт клинического применения заднекамерной факичной ИОЛ модели РСК–1(3) в коррекции аметропий высокой степени / М. А. Мирошниченко, Л. И. Балашевич, А. Г. Радченко. – Текст : непосредственный // Актуальные проблемы офтальмологии : VII Всероссийская научная конференция молодых ученых с участием иностранных специалистов : сборник научных работ / под редакцией Б. Э. Малюгина. – Москва : Офтальмология, 2012. – С. 140.

32. Мушкова, И. А. Новые методы диагностики и лечения стромальных помутнений роговицы в сочетании с рефракционными нарушениями / И. А. Мушкова, Н. В. Майчук, Д. Ю. Майчук. – Текст : непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 4. – С. 172–175.

33. Патахова, Х. М. Результаты хирургической коррекции миопии высокой степени переднекамерными факичными интраокулярными линзами :

специальность 14.01.07 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Патахова Хадижат Магомедовна ; ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Москва, 2013. – 115 с. – Место защиты : ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

34. Патева, Т. З. Фемтолазерная коррекция миопии : специальность 14.01.07 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Патева Татьяна Зиновьевна ; Чебоксарский филиал ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова». – Москва, 2012. – 155 с. – Место защиты : ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

35. Паштаев, Н. П. Коррекция миопии высокой степени в сочетании с тонкой роговицей методом фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца MyoRing / Н. П. Паштаев, Н. А. Поздеева, М. В. Сеницын [и др.]. – Текст : непосредственный // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2013. – Т. 13, № 4. – С. 25–28.

36. Паштаев, Н. П. Сравнительный анализ влияния различных вариантов кросслинкинга на биохимическую стабильность роговицы / Н. П. Паштаев, Н. А. Поздеева, М. В. Сеницын [и др.]. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2016. – Т. 132, № 2. – С. 38–46.

37. Паштаев, Н. П. Сроки и влияние на рефракционный эффект коррекции положения кольца MyoRing у пациентов с кератоконусом / Н. П. Паштаев, Н. А. Поздеева, М. В. Сеницын. – Текст : непосредственный // Офтальмохирургия. – 2017. – № 4. – С. 55–59.

38. Паштаев, Н. П. Предварительные результаты применения фемтосекунднолазерной интрастромальной кератопластики с имплантацией колец MyoRing при миопии высокой степени в сочетании с тонкой роговицей / Н. П. Паштаев, Н. А. Поздеева, Н. А. Маслова [и др.]. – Текст : непосредственный // Федоровские чтения – 2013. XI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием : сборник тезисов. – Москва, 2013. – С. 47–48.

39. Паштаев, Н. П. Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов фемтолазерных имплантаций интрастромальных сегментов и колец MyoRing у пациентов с кератоконусом / Н. П. Паштаев, М. В. Сеницын, Н. А. Поздеева. – Текст : непосредственный // Офтальмохирургия. – 2014. – № 3. – С. 35–41.

40. Паштаев, Н. П. Анализ изменений аббераций оптической системы глаза после фемтосекундной интрастромальной имплантации кольца MioRing у пациентов с миопией высокой степени в сочетании с тонкой толщиной роговицы / Н. П. Паштаев, Н. А. Поздеева, Л. И. Унишкова. – Текст : непосредственный // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2015. – № 15. – С. 174–176.

41. Першин, К. Б. Применение факичных интраокулярных линз для коррекции миопии / К. Б. Першин, Н. Ф. Пашинова, А. Ю. Цыганков [и др.]. – Текст : непосредственный // Точка зрения. Восток – Запад. – 2018. – № 1. – С. 67–69.

42. Пурескин, Н. П. Экспериментальное исследование возможности хирургического лечения миопии и астигматизма : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Пурескин Николай Петрович ; 2-й Московский медицинский институт им. Н. И. Пирогова. – Москва, 1968. – 23 с. – Текст : непосредственный.

43. Сеницын, М. В. Коррекция миопии высокой степени с тонкой роговицей методом фемтолазерной интрастромальной кератопластики с имплантацией кольца MyoRing. Клинический случай / М. В. Сеницын, О. В. Шленская, С. В. Сусликов. – Текст : непосредственный // Новые технологии диагностики и лечения заболеваний органа зрения в Дальневосточном регионе : сборник научных работ. – Хабаровск : Полиграф-Партнер, 2013. – С. 336–341.

44. Сеницын, М. В. Клинико-экспериментальная оценка эффективности интрастромальной имплантации колец MioRing по оптимизированной технологии в реабилитации пациентов с кератоконусом : специальность 14.01.08 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Сеницын Максим Владимирович ; Чебоксарский филиал

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Москва, 2017. – 178 с. – Место защиты : ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

45. Сеницын, М. В. Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов фемтолазерных имплантаций интрастромальных сегментов и колец MyoRing у пациентов с кератоконусом / М. В. Сеницын, Н. А. Поздеева, Н. П. Паштаев. – Текст : непосредственный // Офтальмохирургия. – 2014. – № 3.– С. 35–41.

46. Солодкова, Е. Г. Модифицированная методика кросслинкинга роговичного коллагена с точечной дозированной эксимерлазерной дезэпителизацией : специальность 14.01.08 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Солодкова Елена Геннадиевна ; Волгоградский филиал ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Москва, 2016. – 166 с. – Место защиты : ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

47. Сергиенко, Н. М. Меридианальная клинокератопластика при близорукости / Н. М. Сергиенко, Н. С. Лаврик, В. Л. Устименко. – Текст : непосредственный // Офтальмологический журнал. – 1986. – № 3. – С. 155–157.

48. Сороколетов, Г. В. Разработка и совершенствование подходов к интраокулярной коррекции пациентов с миопией высокой степени : специальность 3.1.5 – Офтальмология (медицинские науки) : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Сороколетов Григорий Владимирович ; ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России. – Москва, 2022. – 261 с. – Место защиты : ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». – Текст : непосредственный.

49. Темиров, Н. Э. Рефракционная кольцевидная тоннельная кератопластика в коррекции миопии высокой степени / Н. Э. Темиров, А. П. Корхов. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1991. – № 3. – С. 23–31.

50. Унишкова, Л. И. Двухлетний опыт применения миорингов в коррекции миопии высокой степени в сочетании с тонкой роговицей / Л. И. Унишкова, Н. П. Паштаев, Н. А. Поздеева [и др.]. – Текст : непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. Актуальные проблемы офтальмологии : X Всероссийская научная конференция молодых ученых с международным участием. – 2015. – № 3. – С. 165–169.

51. Ульданов, Г. А. Исходы циркулярной тоннельной кератопластики / Г. А. Ульданов, Ю. А. Шустеров, Л. Д. Робман. – Текст : непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1991. – № 3. – С. 23–31.

52. Фролов, М. А. Межслойная кератопластика в коррекции миопии и миопического астигматизма : специальность : 14.00.08 «Глазные болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Фролов Михаил Александрович ; НИИ глазных болезней АМН. – Москва, 1992. – 25 с. – Текст : непосредственный.

53. Шишкин, С. А. Исследование частоты встречаемости тонкой роговицы среди пациентов с различной степенью миопии / С. А. Шишкин, И. В. Дутчин, Е. Л. Сорокин. – Текст : непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 2. – С. 70–71.

54. Шустеров, Ю. А. Рефракционная интерламеллярная тоннельная кератопластика эксплантатом в коррекции миопии и миопического астигматизма : специальность 14.00.08 «Глазные болезни» : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Шустеров Юрий Аркадьевич ; Казахский НИИ глазных болезней. – Алма-Ата, 1998. – 220 с. – Текст : непосредственный.

55. Эскина, Э. Н. Оценка и прогнозирование результатов фоторефракционной кератэктомии : специальность 14.00.08 «Глазные болезни» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Эскина Эрика Наумовна ; Российский государственный медицинский университет. – Москва, 2002. – 45 с. – Место защиты : МНИИ ГБ им. Гельмгольца. – Текст : непосредственный.

56. Юрьева, Т. Н. Особенности формирования индуцированной кэратэктазии после экстракции лентикулы через малый разрез ЭНИ / Т. Н. Юрьева, Т. Н. Фролова, О. В. Писаревская [и др.]. – Текст : непосредственный // Забайкальский медицинский вестник. – 2017. – № 2. – С. 132–141.

57. Alió, J. L. Laser in situ keratomileusis for -6.00 to -18.00 diopters of myopia and up to -5.00 diopters of astigmatism: 15-year follow-up / J. L. Alió, F. Soria, A. Abbouda [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2014.08.029. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41, № 1. – P. 33–40.

58. Alio, J. L. Laser-assisted in situ keratomileusis in high levels of myopia with the amaris excimer laser using optimized aspherical profiles / J. L. Alio, A. Vega-Estrada, D.P. Piñero. – DOI 10.1016/j.ajo.2011.05.009. – Text : electronic // Am. J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 152, № 6. – P. 954–963.e1.

59. Alio, J. L. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia using the femtosecond technology: a pilot study / J. L. Alio, D. P. Pinero, A. Daxer. – DOI 10.1016/j.optha.2010.12.012. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2011. – Vol. 118, № 7. – P. 1282–1290.

60. Alio, J. Cross-linking in progressive keratoconus using an epithelial debridement or intrastromal pocket technique after previous corneal ring segment implantation / J. Alio, B. T. Toffaha, D. Pinero [et al.]. – DOI 10.3928/1081597X-20110705-01. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2011. – Vol. 27, № 7. – P. 737–743

61. Alio, J. L. Ten-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia of less than $-6,0$ diopters / J. L. Alio, O. Mulfuoglu, D. Ortis [et al.]. – DOI 10.1016/j.ajo.2007.09.007. – Text : electronic // Am. J. Ophthalmol. – 2008. – Vol. 145, № 1. – P. 29–36.

62. Al-Zeraid, F. M. Induced Higher-order aberrations after Laser in Situ Keratomileusis (LASIK) Performed with Wavefront-Guided IntraLase Femtosecond Laser in moderate to high Astigmatism / F. M. Al-Zeraid, U. L. Osuagwu. – DOI 10.1186/s12886-016-0205-5. – Text : electronic / BMC Ophthalmol. – 2016. – Vol. 16. – P. 29.

63. Arora, R. Refractive outcome of wavefront guided laser in situ keratomileusis and wavefront guided photorefractive keratectomy in high pre-existing higher order aberration / R. Arora, Y. Goel, J. L. Goyal [et al.]. – DOI 10.1016/j.clae.2014.12.001. – Text : electronic // *Cont. Lens. Anterior. Eye.* – 2015. – Vol. 38, № 2. – P. 127–33.

64. Agarwal, S. Visual outcomes and higher order aberrations following LASIK on eyes with low myopia and astigmatism / S. Agarwal, E. Thornell, C. Hodge [et al.]. – DOI 10.2174/1874364101812010084. – Text : electronic // *Open. Ophthalmol. J.* – 2018. – Vol. 12. – P. 84–93.

65. Abd Elaziz, M. S. Anterior Segment Changes After Femtosecond Laser-Assisted Implantation of a 355-Degree Intrastromal Corneal Ring Segment in Advanced Keratoconus / M. S. Abd Elaziz, A. R. El Saebay Sarhan, A. M. Ibrahim [et al.]. – DOI 10.1097/ICO.0000000000001702. – Text : electronic // *Cornea.* – 2018. – Vol. 37, № 11. – P. 1438–1443.

66. Arne, J. L. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes / J. L. Arne, L. C. Lesueur. – DOI 10.1016/s0886-3350(99)00417-4. – Text : electronic // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2000. – Vol. 26, № 3. – P. 369–374.

67. Aslanides, I. M. Comparison of single-step reverse transepithelial all-surface laser ablation (ASLA) to alcohol-assisted photorefractive keratectomy / I. M. Aslanides, S. Padroni, S. Mosquera [et al.]. – DOI 10.2147/OPHTH.S32374. – Text : electronic // *Clin. Ophthalmol.* – 2012. – Vol. 6. – P. 973–980.

68. Alfonso, J. F. Collagen copolymer toric posterior chamber phakic intraocular lens for myopic astigmatism: One-year follow-up / J. F. Alfonso, L. Fernández-Vega, P. Fernandes [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2009.10.052. – Text : electronic // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36, № 4. – P. 568–576.

69. Alfonso, J. F. Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism / J. F. Alfonso, C. Lisa, L. Fernández-Vega [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2014.07.039. – Text : electronic // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2015. – Vol. 41, № 4. – P. 800–805.

70. Barbara, R. Depth evaluation of intended vs actual intacs intrastromal ring segments using optical coherence tomography / R. Barbara, A. Barbara, M. Naftali [et al.]. – DOI 10.1038/eye.2015.202. – Text : electronic // Eye (Lond). – 2016. – Vol. 30, № 1. – P. 102–110.
71. Barsam, A. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia / A. Barsam, B. D. Allan. – DOI 10.1002/14651858.CD007679.pub2. – Text : electronic // Cochrane Database Syst. Rev. – 2010. – Vol. 12, № 5. – P. CD007679.
72. Barsam, A. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia / A. Barsam, B. D. Allan. – DOI 10.1002/14651858.CD007679.pub4. – Text : electronic // Cochrane Database Syst. Rev. – 2014. – Vol. 17, № 6. – P. CD007679.
73. Barraquer, J. I. Queratoplastia refractive / J. I. Barraquer. – Text : immediate // Estud. inform Oftal. (Barselona). – 1949. – № 2. – P. 1–21.
74. Barraquer, J. I. Method for cutting lamellar grafts in frozen cornea. New orientation for refractive surgery / J. I. Barraquer. – Text : immediate // Arch. Soc. Amer. Oftal. Optom. – 1958. – Vol. 1. – P. 271–286.
75. Barraquer, J. I. Modification of refraction by means of intracorneal inclusion / J. I. Barraquer. – Text : immediate // Int. Ophthalmol. Clin. – 1966. – Vol. 6, № 1. – P. 53–78.
76. Boyd, B. F. Atlas of Refractive surgery / B. F. Boyd. – USA : Highlights of Ophthalmology, 2000. – 237 p. – Text : immediate.
77. Caubet, E. Causes of subepithelial corneal haze over 18 months after photorefractive keratectomy for myopia / E. Caubet. – Text : immediate // Refract. Corneal. Surg. – 1993. – Vol. 9, № 2 (Suppl). – S. 65–70.
78. Caster, A. I. Absence of keratectasia after LASIK in eyes with preoperative central corneal thickness of 450 to 500 microns / A. I. Caster, D. W. Friess, R. J. Potvin. – DOI 10.3928/1081-597X-20071001-07. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2007. – Vol. 23, № 8. – P. 782–788.

79. Chang, J. Toric Implantable Collamer Lens for high myopic astigmatic Asian eyes / J. Chang, S. Lau. – DOI 10.1016/j.opthta.2009.04.053. – Text : electronic // *Ophthalmology*. – 2009. – Vol. 116, № 12. – P. 2340–4247.

80. Cochener, В. Факичные ИОЛ являются наилучшим вариантом коррекции при аномалиях рефракции высоких степеней / В. Cochener. – <https://eyepress.ru/article.aspx?8743>. – Text : electronic // *Новое в офтальмологии*. – 2010. – № 3. – С. 46–47.

81. Daxer, A. Corneal intrastromal implantation surgery for the treatment of moderate and high myopia / A. Daxer. – DOI 10.1016/j.jcrs.2007.10.011. – Text : electronic // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2008. – Vol. 34, № 2. – P. 194–198.

82. Daxer, A. Adjustable Intracorneal Ring in a Corneal Pocket for Keratoconus / A. Daxer. – DOI 10.3928/1081597X-20100224-08. – Text : electronic // *J. Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 26, № 3. – P. 217–221.

83. Daxer, A. Intracorneal continuous ring implantation for keratoconus: one year follow-up / A. Daxer, H. Mahmood, R. S. Venkateswaran. – DOI 10.1016/j.jcrs.2010.03.039. – Text : electronic // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36, № 8. – P. 1296–1302.

84. Daxer, A. MyoRing for central and noncentral keratoconus / A. Daxer. – <https://www.ijkecd.com/doi/pdf/10.5005/jp-journals-10025-1021>. – Text : electronic // *Int. J. Keratoconus. Ectatic Corneal. Dis.* – 2012. – Vol. 1, № 2. – P. 117–119.

85. Daxer, A. Corneal thickness after MyoRing implantation for keratoconus / A. Daxer. – <https://www.ijkecd.com/doi/IJKECD/pdf/10.5005/jp-journals-10025-1071>. – Text : electronic // *Int. J. Keratoconus Ectatic. Corneal. Dis.* – 2014. – Vol. 3, № 1. – P. 15–19.

86. Daxer, A. Biomechanics of Corneal Ring Implants / A. Daxer. – DOI 10.1097/ICO.0000000000000591. – Text : electronic // *Cornea*. – 2015. – Vol. 34, № 11. – P. 1493–1498.

87. Daxer, B. MyoRing Treatment for Keratoconus: DIOPTEX PocketMaker vs. Ziemer LDV for corneal pocket creation / B. Daxer, H. Mahmood, A. Daxer. –

<https://www.ijkecd.com/doi/pdf/10.5005/jp-journals-10025-1029>. – Text : electronic // Int. J. Keratoconus Ectatic. Corneal. Dis. – 2012. – Vol. 1, № 3. – P. 151–152.

88. Daxer, A. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia using the femtosecond technology / A. Daxer, L. Alio, P. Pinero. – DOI 10.1016/j.optha.2010.12.012. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2011. – Vol. 118, № 7. – P. 1282–1290.

89. Daxer, A. MyoRing treatment of myopia / A. Daxer. – DOI 10.1016/j.optom.2016.06.003. – Text : electronic // J. Optom. – 2017. – Vol. 10, № 3. – P. 194–198.

90. Davidorf, J. M. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters / J. M. Davidorf, R. Zaldivar, S. Oscherow. – DOI 10.3928/1081-597X-19980501-14. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 1998. – Vol. 14, № 3. – P. 306–311.

91. Deshpande, K. Phakic intraocular lens: Getting the right size / K. Deshpande, R. Shroff, P. Biswas [et al.]. – DOI 10.4103/ijo.IJO_2326_20. – Text : electronic // Indian. J. Ophthalmol. – 2020. – Vol. 68, № 12. – P. 2880–2887.

92. Djodeyre, M. R. Long-term evaluation of eyes with central corneal thickness < 400 µm following laser in situ keratomileusis / M. R. Djodeyre, J. Beltran, J. Ortega-Usobiaga [et al.]. – DOI 10.2147/OPHTH.S100690. – Text : electronic // Clin. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 10. – P. 535–540.

93. Dilek, Y. Rotational Stability of a New Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens / Y. Dilek, K. Bülent, A. Alper. – DOI 10.2147/OPHTH.S100690. – Text : electronic // J. Ophthalmol. – 2020. – Apr. 9. – P. 1624632.

94. Dilek, Y. Early Results with a New Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens in Patients with High Myopia / Y. Dilek, U. Ufuk, A. Alper [et al.]. – DOI 10.1155/2018/1329874. – Text : electronic // J. Ophthalmol. – 2018. – Jun. 19. – P. 1329874.

95. El-Naggar, M. T. Bilateral ectasia after femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction / M. T. El-Naggar. – DOI 10.1016/j.jcrs.2015.02.008. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41, № 4. – P. 884–888.

96. Fernandez-Vega, L. Clear lens extraction for the correction of high myopia / L. Fernandez-Vega, J. F. Alfenso, T. Villacamp. – DOI 10.1016/S0161-6420(03)00794-2. – Text : electronic // *Ophthalmology*. – 2003. – Vol. 110, № 12. – P. 2349–2354.
97. Fleming, J. F. The intrastromal corneal ring: two cases in rabbits / J. F. Fleming, A. E. Reynolds, L. Kilmer [et al.]. – Text : immediate // *J. Refract. Surg.* – 1987. – Vol. 3. – P. 227–232.
98. Fabrizio, Z. Refractive error and vision correction in a general sports-playing population / Z. Fabrizio, P. Sabrina, V. Assunta [et al.]. – DOI 10.1111/cxo.12626. – Text : electronic // *Clin. Exp. Optom.* – 2018. – Vol. 101, № 2. – P. 225–236.
99. Folga, R. Preferred practice patterns for photorefractive keratectomy surgery / R. Folga, G. Luthra, A. Chhabra [et al.]. – DOI 10.4103/ijo.IJO_2178_20. – Text : electronic // *Indian. J. Ophthalmol.* – 2020. – Vol. 68, № 12. – P. 2847–2855.
100. Fuest, M. Advances in refractive corneal lenticule extraction / M. Fuest, J. S. Mehta. – DOI: 10.4103/tjo.tjo_12_21. – Text : electronic // *Taiwan. J. Ophthalmol.* – 2021. – Vol. 11, № 2. – P. 113–121.
101. Guell, J. L. Phacoemulsification of crystalline lens and implantation of intraocular lens for the correction of moderate and high myopia: 4 years follow up / J. L. Güell, A. F. Rodriguez-Arenas, O. Gris [et al.]. – DOI 10.1016/s0886-3350(02)01944-2. – Text : electronic // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2003. – Vol. 29, № 1. – P. 34–38.
102. Güell, J. L. Are intracorneal rings still useful in refractive surgery? / J. L. Güell. – DOI 10.1097/01.icu.0000172831.18523.dd. – Text : electronic // *Curr. Opin. Ophthalmol.* – 2005. – Vol. 16, № 4. – P. 260–265.
103. Gartry, D. Retreatment for significant regression following excimer laser photorefractive keratectomy (PRK) – a prospective, randomized, double-masked trial / D. Gartry. – Text : immediate // *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* – 1995. – Vol. 36 (suppl). – P. 190.
104. Görges, H. W. Intracorneal ring segments for correction of myopia. Results of microsurgery technique / H. W. Görges, H. Höh, K. Rehfeldt. – DOI

10.1007/s003470170096. – Text : electronic // *Ophthalmologe*. – 2001. – Vol. 98, № 7. – P. 617–622.

105. Girgis, R. Bilateral corneal scarring after LASIK and PRK in a patient with propensity to keloid scar formation / R. Girgis, D. S. Morris, A. Kotagiri [et al.]. – DOI 10.1038/sj.eye.6702180. – Text : electronic // *Eye (Lond)*. – 2007. – Vol. 21, № 1. – P. 96–97.

106. Giri, P. Risk profiles of ectasia after keratorefractive surgery / P. Giri, T. A. Dimitri. – DOI 10.1097/ICU.0000000000000383. – Text : electronic // *Curr. Opin. Ophthalmol.* – 2017. – Vol. 28, № 4. – P. 337–342.

107. Gitansha, S. S. Decade - long journey with small incision lenticule extraction: The learnings / S. S. Gitansha, R. Shreyas. – DOI 10.4103/ijo.IJO_2622_20. – Text : electronic // *Indian. J. Ophthalmol.* – 2020. – Vol. 68, № 12. – P. 2705–2710.

108. Hashemi, H. Femtosecond laser-assisted LASIK versus PRK for high myopia: comparison of 18-month visual acuity and quality / H. Hashemi, R. Ghaffari, M. Mirafteb [et al.]. – DOI 10.1007/s10792-016-0364-7. – Text : electronic // *Int. Ophthalmol.* – 2017. – Vol. 37, № 4. – P. 995–1001.

109. Huhtala, A. Femtosecond lasers for laser in situ keratomileusis: a systematic review and meta-analysis / A. Huhtala, J. Pietilä, P. Mäkinen [et al.]. – DOI 10.2147/OPHTH.S99394. – Text : electronic // *Clin. Ophthalmol.* – 2016. – Vol. 10. – P. 393–404.

110. Hansen, R. S. Four-year to seven-year outcomes of advanced surface ablation with excimer laser for high myopia / R. S. Hansen, N. Lyhne, J. Grauslund [et al.]. – DOI 10.1007/S00417-014-2920-z – Text : electronic // *Graefes. Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* – 2015. – Vol. 253, № 7. – P. 1027–1033.

111. Höh, H. First results of myopia correction with intracorneal ring segments (ICRS) / H. Höh, K. Rehfeldt, G. Reiß [et al.]. – DOI 10.1007/s003470050483. – Text : electronic // *Ophthalmologe*. – 1999. – Vol. 96, № 11. – P. 717–723.

112. Holden, B. A. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050 / B. A. Holden, R. F. Timothy, D. A. Wilson

[et al.]. – DOI 10.1016/j.ophtla.2016.01.006. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2016. – Vol. 123, № 5. – P. 1036–1042.

113. Holladay, J. T. Mean visual acuity / J. T. Holladay, T. C. Prager. – DOI 10.1016/s0002-9394(14)72328-1. – Text : electronic // Am. J. Ophthalmol. – 1991. – Vol. 111, № 3. – P. 372–374.

114. He, M. Corneal Biomechanical Properties in High Myopia Measured by Dynamic Scheimpflug Imaging Technology / M. He, W. Wang, H. Ding [et al.]. – DOI 10.1097/OPX.0000000000001152. – Text : electronic // Optom. Vis. Sci. – 2017. – Vol. 94, № 12. – P. 1074–1080.

115. Ivarsen, A. Correction of myopic astigmatism with small incision lenticule extraction / A. Ivarsen, J. Hjortdal. – DOI 10.3928/1081597X-20140320-02. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – Vol. 30, № 4. – P. 240–247.

116. Janani, L. MyoRing Implantation in Keratoconic Patients: 3 years Follow-up Data. / L. Janani, K. Jadidi, S. A. Mosavi [et al.]. – DOI 10.4103/2008-322X.180713. – Text : electronic // J. Ophthalmic. Vis. Res. – 2016. – Vol. 11, № 1. – P. 26–31.

117. Jabbarvand, M. Continuous intracorneal ring implantation for keratoconus using a femtosecond laser / M. Jabbarvand, A. Salamatrad, H. Hashemian [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2013.02.054. – Text : electronic // Cataract. Refract. Surg. – 2013. – Vol. 39, № 7. – P. 1081–1087.

118. Jiafan, Z. Comparison of clinical results between trans-PRK and femtosecond LASIK for correction of high myopia / Z. Jiafan, F. Qingqing, W. Ding [et al.]. – DOI 10.1186/s12886-020-01515-9. – Text : electronic // BMC Ophthalmol. – 2020. – Vol. 20, № 1. – P. 243.

119. Javitt, J. C. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation; a multinational clinical trial evaluating clinical, functional and quality-of-life outcomes / J. C. Javitt, R. F. Steinert. – DOI 10.1016/s0161-6420(00)00368-7. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2000. – Vol. 107, № 11. – P. 2040–2048.

120. Joshi, R. Clear lens extraction for patients who are unfit for laser-assisted in situ keratomileusis and implantable contact lenses in central Indian population /

R. Joshi. – DOI 10.4103/ijo.IJO_1307_20. – Text : electronic // Indian. J. Ophthalmol. – 2020. – Vol. 68, № 12. – P. 3002–3005.

121. Jiang, Z. Optical and visual quality comparison of implantable collamer lens and femtosecond laser assisted laser in situ keratomileusis for high myopia correction / Z. Jiang, H. Wang, D.-Q. Luo [et al.]. – DOI 10.18240/ijo.2021.05.15. – Text : electronic / Int. J. Ophthalmol. – 2021. – Vol. 14, № 5. – P. 737–743.

122. Kocová, H. Incidence of cataract following implantation of a posterior-chamber phakic lens ICL (Implantable Collamer Lens) – long-term results / H. Kocová, E. Vlková, L. Michalcová [et al.]. – Text : immediate // Cesk. Slov. Oftalmol. – 2017. – Vol. 73, № 3. – P. 87–93.

123. Kohnen, T. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of moderate-to-high myopia: one-year results of a multicenter European study / T. Kohnen, M. C. Knorz, B. Cochener [et al.]. – DOI 10.1016/j.opthta.2009.01.041. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2009. – Vol. 116, № 7. – P. 1314–1321.

124. Kohnen, T. Phakic intraokular linses / T. Kohnen, M. Shajari. – DOI 10.1007/s00347-016-0283-z. – Text : electronic // Ophthalmologe. – 2016. – Vol. 113, № 6. – P. 529–538.

125. Kohnen, T. The basics of refractive lens exchange / T. Kohnen, O. K. Klaproth. – DOI 10.1007/s00347-008-1827-7. – Text : electronic // Ophthalmologe. – 2008. – Vol. 105, № 11. – P. 991–992, 994–998.

126. Kunert, K. S. Vector analysis of myopic astigmatism corrected by femtosecond refractive lenticule extraction / K. S. Kunert, C. Russmann, M. Blum [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2012.11.033. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – Vol. 39, № 5. – P. 759–769.

127. Kymionis, G. D. Long-term results of thin corneas after refractive laser surgery / G. D. Kymionis, D. Bouzoukis, V. Diakonis [et al.]. – DOI 10.1016/j.ajo.2007.04.010. – Text : electronic // Am. J. Ophthalmol. – 2007. – Vol. 144, № 2. – P. 181–185.

128. Kremer, I. Clinical outcomes of wavefront-guided laser in situ keratomileusis in eyes with moderate to high myopia with thin corneas / I. Kremer,

I. Bahar, A. Hirsh [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2004.12.055. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2005. – Vol. 31, № 7. – P. 1366–1371.

129. Krwawicz, T. Experimental operations of partial lamellar resection of the corneal stroma for the equalization of myopia // Klin. Oczna. – 1963. – Vol. 33. – P. 1–6.

130. Leyland, M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery; a systematic review / M. Leyland, E. Zinicola. – DOI 10.1016/S0161-6420(03)00722-X. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2003. – Vol. 110, № 9. – P. 1789–1798.

131. Lei, Xi. Single-step Transepithelial photorefractive keratectomy in the treatment of mild, moderate, and high myopia: six-month results / Xi Lei, C. Zhang, Y. He. – DOI 10.1186/s12886-018-0888-x. – Text : electronic // BMC Ophthalmol. – 2018. – Vol. 18, № 1. – P. 209.

132. Lipshitz, T. Late bilateral keratectasia after LASIK in a low myopic patient / T. Lipshitz, J. Lery, I. Klemperer [et al.]. – DOI 10.3928/1081-597X-20050901-12. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2005. – Vol. 21, № 5. – P. 494–496.

133. Lee, J. Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia / J. Lee, Y. Kim, S. Park [et al.]. – DOI 10.1111/ceo.12691. – Text : electronic // Clin. Exp. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 44, № 6. – P. 481–487.

134. Marchini, G. Newest and oldest, anterior segment imaging tools offer value to refractive surgeons / G. Marchini, G. Baikoff. – Text : immediate // EuroTimes Nov. – 2005. – Vol. 10, № 11. – P. 18.

135. Meixiao, S. Biomechanical properties of the cornea in high myopia / S. Meixiao, F. Fan, A. Xue [et al.]. – DOI 10.1016/j.visres.2008.06.020. – Text : electronic // Vision Res. – 2008. – Vol. 48, № 21. – P. 2167–2171.

136. McCarey, B. E. Refractive keratoplasty with intrastromal hydrogel lenticular implants / B. E. McCarey, D. M. Andrews. – Text : immediate // Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. – 1981. – Vol. 21. – P. 107–115.

137. McDonald, M. B. Central PRK for myopia: The blind eye study / M. B. McDonald, J. M. Frantz, S. D. Klyce [et al.]. – DOI 10.1001/archophth.1990.01070080041033. – Text : electronic // Arch. Ophthalmol. – 1990. – Vol. 108, № 6. – P. 799–808.

138. McDonald, M. B. Central PRK for myopia: partially sighted and normally sighted eyes / M. B. McDonald, J. C. Liu, T. J. Byrd [et al.]. – DOI 10.1016/s0161-6420(91)32128-6. – Text : electronic // Ophthalmology. – 1991. – Vol. 98, № 9. – P. 1327–1337.

139. Modi, N. Depth of intrastromal corneal ring segments by OCT / N. Modi, H. Jabaly-Habib. – DOI 10.5301/ejo.5000212. – Text : electronic // Eur. J. Ophthalmol. – 2013. – Vol. 23, № 2. – P. 171–176.

140. Moussa, S. Dietrichetal. Femtosecond laser in refractive corneal surgery / S. Moussa, M. Dietrich, M. Lenzhofer [et al.]. – DOI 10.1039/c9pp00039a. – Text : electronic // Photochem. Photobiol. Sci. – 2019. – Vol. 18, № 17. – P. 1669–1674.

141. Mohammadpour, M. Technique of simultaneous femtosecond laser assisted Myoring implantation and accelerated intrastromal collagen cross-linking for management of progressive keratoconus: A novel technique / M. Mohammadpour, H. Hahemi, M. Jabbarvand [et al.]. – DOI 10.1016/j.clae.2015.06.004. – Text : electronic // Cont. Lens Anterior Eye. – 2016. – Vol. 39, № 1. – P. 9–14.

142. Mohebbi, M. Visual outcomes after femtosecond-assisted intracorneal MyoRing implantation: 18 months of follow-up / M. Mohebbi, H. Hashemi, S. Asgari [et al.]. – DOI 10.1007/s00417-015-3231-8. – Text : electronic // Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 254, № 5. – P. 917–922.

143. Nose, W. Intrastromal corneal ring – one-year results of first implants in humans: a preliminary nonfunctional eye study / W. Nose, R. A. Neves, D. J. Schanzlin [et al.]. – Text : immediate // Refract. Corneal. Surg. – 1993. – Vol. 9, № 6. – P. 452–458.

144. Nose, W. Intrastromal corneal ring: 12-month sighted myopic eyes / W. Nose, R. A. Neves, T. E. Burriss [et al.]. – DOI 10.3928/1081-597X-19960101-08. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 1996. – Vol. 12, № 1. – P. 20–28.

145. Ouerdane, Y. Mitomycin C application after photorefractive keratectomy in high, moderate, or low myopia: Systematic review and meta-analysis / Y. Ouerdane, M. S. Zaazouee, M. E. A. Mohamed [et al.]. – DOI 10.4103/ijo.IJO_3768_20. – Text : electronic // Indian. J. Ophthalmol. – 2021. – Vol. 69, № 12. – P. 3421–3431.
146. Pallikaris, I. G. Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileusis / I. G. Pallikaris, G. D. Kymionis, N. I. Astyrakakis. – DOI 10.1016/s0886-3350(01)01090-2. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2001. – Vol. 27, № 11. – P. 1796–1802.
147. Pandey, S. K. Commentary: Expanding indications of newer and economically viable phakic posterior chamber intraocular lens designs / S. K. Pandey, V. Sharma. – DOI 10.4103/ijo.IJO_173_19. – Text : electronic // Indian. J. Ophthalmol. – 2019. – Vol. 67, № 7. – P. 1066–1067.
148. Rattan, S. A. Continuous intracorneal ring implantation for treatment of myopic astigmatism / S. A. Rattan. – DOI 10.2147/IMCRJ.S173167. – Text : electronic // Int. Med. Case Rep. J. – 2018. – Vol. 11. – P. 217–220.
149. Randleman, J. B. Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery / J. B. Randleman, M. Woodward, M. J. Lynn [et al.]. – DOI 10.1016/j.optha.2007.03.073. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2008. – Vol. 115, № 1. – P. 37–50.
150. Randleman, J. B. Ectasia After SMILE, Revisited / J. B. Randleman. – DOI 10.3928/1081597X-20211025-01. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – Vol. 37, № 12. – P. 798–799.
151. Randleman, B. J. Ectasia after LASIK: new treatments, new hope / B. J. Randleman. – DOI 10.3928/1081597X-20110412-01. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2011. – Vol. 27, № 5. – P. 319.
152. Rapuano, C. J. Intrastromal corneal ring segments for low myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology / C. J. Rapuano, A. Sugar, D. D. Koch [et al.]. – DOI 10.1016/s0161-6420(01)00804-1. – Text : electronic // Ophthalmology. – 2001. – Vol. 108, № 10. – P. 1922–1928.
153. Remy, M. Corneal ectasia after femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction in eyes with subclinical keratokonus/forme fruste keratokonus /

M. Remy, T. Kohnen [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2015.06.022. – Text : electronic // J. Cataract Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41, № 7. – P. 1551–1552.

154. Reinstein, D. Z. Graphic reporting of outcomes of refractive surgery / D. Z. Reinstein, G. O. Waring. – DOI 10.3928/1081597X-20091016-01. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2009. – Vol. 25, № 11. – P. 975–978.

155. Reinstein, D. Z. Long-term visual and refractive outcomes after LASIK for high myopia and astigmatism from -8.00 to -14.25 D / D. Z. Reinstein, G. I. Carp, T. J. Archer [et al.]. – DOI 10.3928/1081597X-20160310-01. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2016. – Vol. 32, № 5. – P. 290–297.

156. Reinstein, D. Why SMILE is my procedure of choice for low-to-moderate myopia / D. Reinstein. – Text : immediate // The Ophthalmologist. – 2016. – № 36. – P. 14–16.

157. Reinstein, D. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction / D. Reinstein, T. Archer, J. Randleman. – DOI 10.3928/1081597X-20130617-03. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2013. – Vol. 29, № 7. – P.454–460.

158. Řeháková, T. Correction of Myopia and Myopic Astigmatism by Implantation of a Phakic Posterior Chamber Implantable Collamer Lens / T. Řeháková, V. Velická, P. Rozsival [et al.]. – DOI 10.31348/2018/1/4-4-2018. – Text : electronic // Cesk. Slov. Oftalmol. – 2019. – Vol. 74, № 4. – P. 147–152.

159. Roszkowska, A. M. Severe Corneal Morphological Alterations after Excimer Laser Surface Ablation for a High Astigmatism / A. M. Roszkowska, G. W. Oliverio, G.A. Signorino [et al.]. – DOI 10.1159/000516311. – Text : electronic // Case. Rep. Ophthalmol. – 2021. – Vol. 12, № 2. – P. 492–496.

160. Santhiago, M. R. Ectasia risk factors in refractive surgery / M. R. Santhiago, N. T. Giacomini, D. Smadja [et al.]. – DOI 10.2147/OPHTH.S51313. – Text : electronic // Clin. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 10. – P. 713–720.

161. Stein, R. Photorefractive keratectomy / R. Stein. – DOI 10.1097/00004397-200007000-00007. – Text : electronic // Int. Ophthalmol. Clin. – 2000. – Vol. 40, № 3. – P. 35–56.

162. Sher, N. A. 193 nm excimer PRK in high myopia / N. A. Sher, D. R. Hardten, B. Fundingsland [et al.]. – DOI 10.1016/s0161-6420(94)31135-3. – Text : electronic // *Ophthalmology*. – 1994. – Vol. 101. – P. 1575–1582.
163. Sanders, D. R. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up / D. R. Sanders, K. Doney, M. Poco [et al.]. – DOI 10.1016/j.opht.2004.03.026. – Text : electronic // *Ophthalmology*. – 2004. – Vol. 111, № 9. – P. 1683–1692.
164. Sachdev, G. Unilateral corneal ectasia following small-incision lenticule extraction / G. Sachdev, M. S. Sachdev, R. Sachdev [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2015.08.006. – Text : electronic // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2015. – Vol. 41, № 9. – P. 2014–2019.
165. Sucu, M. E. One-year follow-up of a new posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate-to-high myopic astigmatism / M. E. Sucu, A. Agca, B. Tulu. – DOI 10.1007/s10792-021-01853-7. – Text : electronic // *Int. Ophthalmol.* – 2021. – Vol. 41, № 9. – P. 2941–2949.
166. Schanzlin, D. J. Studies of intrastromal corneal ring segments for the correction of low to moderate myopic refractive errors / D. J. Schanzlin. – Text : immediate // *Trans. Am. Ophthalmol. Soc.* – 1999. – Vol. 97. – P. 815–890.
167. Schiefer, U. Refractive errors / U. Schiefer, C. Kraus, P. Baumbach [et al.]. – DOI 10.3238/arztebl.2016.0693. – Text : electronic // *Dtsch. Arztebl. Int.* – 2016. – Vol. 113, № 41. – P. 693–670.
168. Shen, M. Biomechanical properties of the cornea in high myopia / M. Shen, F. Fan, A. Xue [et al.]. – DOI 10.1016/j.visres.2008.06.020. – Text : electronic // *Vision. Res.* – 2008. – Vol. 48, № 21. – P. 2167–2171.
169. 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. Culbertson [et al.]. – DOI 10.1016/s01616420(01)00966-6. – Text : electronic // *Ophthalmology*. – 2002. – Vol. 109, № 1. – P. 175–187.
170. Sekundo, W. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and

myopic astigmatism: results of a 6-month prospective study / W. Sekundo, K. S. Kunert, M. Blum. – DOI 10.1136/bjo.2009.174284. – Text : electronic // Br. J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 95, № 3. – P. 335–359.

171. Seiler, T. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis / T. Seiler, K. Koufala, G. Richter. – DOI 10.3928/1081-597X-19980501-15. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 1998. – Vol. 14, № 3. – P. 312–317.

172. Spadea, L. Corneal ectasia after myopic laser in situ keratomileusis: a long-term study / L. Spadea, E. Cantera, M. Cortes [et al.]. – DOI 10.2147/OPHTH.S37249. – Text : electronic // Clin. Ophthalmol. – 2012. – Vol. 6. – P. 1801–1813.

173. Speicher, L. Progressive Keratectasie nach Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK) / L. Speicher, W. Gottinger. – DOI 10.1055/s-2008-1034982. – Text : electronic // Klin. Monatsbl. Augenheilkd. – 1998. – Vol. 213, № 4. – P. 247–251.

174. Studený, P. Clinical Results after Continuous Corneal ring (MyoRing) Implantation in Keratoconus Patients / P. Studený, D. Křížová, Z. Straňák [et al.]. – Text : immediate // Cesk. Slov. Oftalmol. – 2015. – Vol. 71, № 1. – P. 87–90.

175. Sorkin, N. Risk assessment for corneal ectasia following photorefractive keratectomy / N. Sorkin, I. Kaiserman, Y. Domniz. – DOI 10.1155/2017/2434830. – Text : electronic // J. Ophthalmol. – 2017. – P. 2434830.

176. Taneri, S. Surface ablation techniques / S. Taneri, M. Weisberg, D. T. Azar. – DOI 10.1016/j.jcrs.2010.11.013. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2011. – Vol. 37, № 2. – P. 392–408.

177. Tervo, T. M. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis (letter) / T. M. Tervo. – DOI 10.1016/s0886-3350(01)00831-8. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2001. – Vol. 27, № 4. – P. 490–491.

178. Tommy, C. Y. Early outcomes after small incision lenticule extraction and photorefractive keratectomy for correction of high myopia / C. Y. Tommy, C. Y. Marco, Ng Alex [et al.]. – DOI 10.1038/srep32820. – Text : electronic // Sci. Rep. – 2016. – Vol. 6. – P. 32820.

179. Toso, A. Visual and aberrometric outcomes in eyes with an angle-supported phakic intraocular lens / A. Toso, S. Morselli [et al.]. – DOI

10.1016/j.jcrs.2012.04.038. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2012. – Vol. 38, № 9. – P. 1590–1594.

180. Torun, N. Posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia: long-term follow-up / N. Torun, E. Bertelmann, M. K. Klamann [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2013.01.041. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2013 – Vol. 39, № 7. – P. 1023–1028.

181. Wang, Y. Corneal ectasia 6.5 months after small-incision lenticule extraction / Y. Wang, C. Cui, Z. Li [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcrs.2015.04.001. – Text : electronic // J. Cataract. Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41, № 5. – P. 1100–1106.

182. Wang, J. Changes of corneal high-order aberrations after femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis / J. Wang, Y. Ren, K. Liang [et al.]. – DOI 10.1097/MD.0000000000010618. – Text : electronic // Medicine (Baltimore). – 2018. – Vol. 97, № 18. – P. e0618.

183. Waring, G. O. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. / G. O. Waring, D. Z. Reinstein, W. J. Dupps [et al.]. – DOI 10.3928/1081597X-20101116-01. – Text : electronic // J. Refract. Surg. – 2011. – Vol. 27, № 1. – P. 7–9.

184. Wilson, S. Changes in corneal topography after excimer laser PRK for myopia / S. Wilson, S. Klyce, M. B. McDonald [et al.]. – DOI 10.1016/s0161-6420(91)32127-4. – Text : electronic // Ophthalmology. – 1991. – Vol. 98, № 9. – P. 1338–1347.

185. Xi, L. Clinical outcomes of transepithelial photorefractive keratectomy to treat low to moderate myopic astigmatism / L. Xi, C. Zhang, Y. L. He [et al.]. – DOI 10.1186/s12886-018-0775-5. – Text : electronic // BMC Ophthalmol. – 2018. – Vol. 18, № 1. – P. 115.

186. Xia, F. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Moderate and High Myopia: Seven-Year Outcomes of Refraction, Corneal Tomography, and Wavefront Aberrations / F. Xia, Y. Shen, T. Han [et al.]. – DOI 10.1155/2020/3825864. – Text : electronic // J. Ophthalmol. – 2020. – P. 3825864.

187. Yishan, Q. Comparison of efficacy and visual outcomes after SMILE and FS-LASIK for the correction of high myopia with the sum of myopia and astigmatism

from -10.00 to -14.00 dioptries / Q. Yishan, C. Xun, R. K. Naidu [et al.]. – DOI 10.1111/aos.14078. – Text : electronic // Acta. Ophthalmol. – 2020. – Vol. 98, № 2. – P. e161–e172.

188. Zhu, Q. Retardation of Myopia Progression by Multifocal Soft Contact Lenses / Q. Zhu, Y. Liu, S. Tighe [et al.]. – Text : immediate // Int. J. Med. Sci. – 2019. – Vol. 16, № 2. – P. 198–202.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОПРОСНИК «КЖ-9»

№	Вопросы анкеты	Варианты ответа
1.	Замечали ли Вы при взгляде на яркий источник света, фары встречных машин блики, ореолы?	Да - небольшие - умеренные - значительные Нет
2.	Испытываете ли Вы ограничения или трудности в своей обычной деятельности (просмотр телевизора, занятия спортом, управление автомобилем и т.д.) из-за бликов, ореолов?	Да - небольшие - средние - значительные Нет
3.	Доставляют ли Вам дискомфорт блики, ореолы, или Вы адаптировались к ним и не обращаете внимания?	Да - незначительно - значительно Нет
4.	Через какое время Вы адаптировались к бликам, ореолам?	3 мес. – 6 мес. 6 мес. – 12 мес. Более 12 мес.
5.	Замечали ли Вы проблемы со зрением в вечернее и ночное время суток (наличие бликов, ореолов)?	Да - небольшие - средние - значительные Нет

№	Вопросы анкеты	Варианты ответа
6.	Испытываете ли Вы трудности при вождении машины в темное время суток?	Да - небольшие - средние - значительные Нет
7.	Через какое время после операции Вы почувствовали улучшение зрения?	3 мес. – 6 мес. 6 мес. – 12 мес. Более 12 мес.
8.	Насколько Вы удовлетворены или недовольны тем, сколько времени понадобилось для восстановления зрения после операции?	Полностью удовлетворен Частично удовлетворен Полностью недоволен
9.	Как бы вы оценили в целом свое зрение на данный момент?	Стало лучше Не изменилось Стало хуже