

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Шелудченко Вячеслава Михайловича о диссертационной работе Сороколетова Григория Владимировича на тему: «Разработка и совершенствование подходов к интраокулярной коррекции пациентов с миопией высокой степени», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.5 – офтальмология.

Актуальность выбранной темы исследования

Подход к коррекции миопии высокой степени всегда был дискуссионным. Важно понимать, что это не только аномалия рефракции, а целый комплекс дистрофических изменений глаза. Пока миопия высокой степени занимает значительное место в структуре глазной патологии. Конечно пациентов с такой миопией волнуют оптимальные и радикальные средства коррекции ее.

Обычно пациенты с миопией высокой степени отдают предпочтение фоторефракционным вмешательствам на роговице, а именно, технологии ЛАЗИК в различных ее модификациях, реже SMILE и ФРК. Но эксимерлазерные операции имеют определенные ограничения – так их не всегда возможно выполнить у пациентов при миопии выше 12,0 диоптрий с толщиной роговицы менее 500 микрон, миопией выше 15,0 диоптрий, экстремально тонкой роговице, а также в случае имеющихся катарактальных изменений естественного хрусталика глаза.

Тогда в таких случаях, когда проведение эксимерлазерной операции противопоказано, на первое место выходит интраокулярная коррекция миопии – имплантация факичной интраокулярной линзы с сохранением естественного хрусталика глаза при его сохранности и непресбиопическом возрасте, либо проведение фakoэмульсификации прозрачного или катарактально измененного хрусталика с имплантацией интраокулярной линзы при афакии.

Логично что автор в основу научного исследования положил создание и внедрение в клиническую практику отечественной модели факичной

интраокулярной линзы с некоторыми ее инновациями: возможностью адаптации к индивидуальному диаметру цилиарной борозды и саморегулированию внутриглазного давления, а также изучение частоты возникновения вторичной катаракты в отдаленном периоде проведения факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ при высокой миопии с последующим определением тех изменений, которые должны быть внесены в конструкцию «реверсной» интраокулярной линзы, что бы априори минимизировать развитие фибротического помутнения задней капсулы капсульного мешка.

Вышеизложенное, безусловно, подтверждает актуальность темы настоящего диссертационного исследования.

Научная новизна исследования

Диссертационная работа Сороколетова Григорий Владимировича имеет достаточно высокую степень научной новизны. Так впервые с помощью методов математического моделирования проведена оценка биомеханического взаимодействия гаптических элементов факичной интраокулярной линзы с цилиарной бороздой в плане определения возможности их адаптации к индивидуально-различному размеру цилиарной борозды, что в последствии было подтверждено в эксперименте.

Сформировано понимание зависимости и взаимосвязи между материалом интраокулярной линзы, величиной переднезадней оси глаза, временем прошедшем после имплантации интраокулярной линзы и частотой развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ у пациентов с миопией высокой степени.

Автор представил ценную информацию, позволившую определить критерии оптимизации «реверсной» интраокулярной линзы направленные на профилактику развития вторичной катаракты, обосновав их методом математического моделирования с последующим подтверждением полученных данных в клинике в отдаленные сроки послеоперационного периода.

*Степень обоснованности и достоверности научных положений,
выводов и заключения*

Диссертационная работа Сороколетова Григория Владимировича выполнена на базе головного учреждения ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ. Работа имеет логичное построение и выполнена на достаточном клиническом материале (9228 глаз 7746 пациентов) с применением современных и высокоточных клиничко-диагностических методов обследования. Глубокий анализ данных с использованием методов математической статистики подтверждает достоверность исследования, обоснованность и аргументированность выносимых на защиту положений, выводов и практических рекомендаций, имеющих несомненное научное и практическое значение.

Текст диссертационной работы изложен на 261 странице компьютерного текста, содержит 45 таблиц и 120 рисунков. Диссертация имеет классическую структуру и состоит из введения, обзора литературы, главы, описывающих материалы и методы исследований и 4-х глав с результатами собственных исследований. Они включают результаты ретроспективного исследования имплантации факичных и афакичных интраокулярных линз с оценкой отдаленных послеоперационных осложнений и последующим определением необходимых конструктивных изменений, направленных на снижение вероятности их развития, проведение экспериментальных исследований направленных на подтверждение результатов математического моделирования, отработку технологии имплантации предложенных моделей интраокулярных линз, с последующей оценкой результатов их клинического применения, в том числе в отдалённые сроки, а также обсуждение с заключением, выводы, практические рекомендации, списки литературы и условных сокращений.

Список литературы содержит 277 публикаций, из них 83 отечественные работы и 194 – зарубежные.

Во введении автор представляет актуальность исследования, четко формулирует цель исследования и расшифровывает ее в виде основных задач, которые, логически обеспечивают достижение поставленной цели.

В главе «Обзор литературы» Г.В. Сороколетов анализирует имеющиеся сведения как отечественных, так и зарубежных авторов касающихся современных взглядов на факичную коррекцию миопии высокой степени, подробно изучает вопросы интраокулярной коррекции после проведения факоэмульсификации катарактально измененного хрусталика у пациентов с миопией высокой степени, в том числе использование объем замещающих интраокулярных линз. Автор проводит всесторонний анализ литературы по вопросу факторов, влияющих на частоту вторичной катаракты после имплантации ИОЛ в отдаленном послеоперационном периоде.

В главе «Материал и методы исследования» подробно представлены дизайн исследования, клинико-функциональные методы обследования пациентов, критерии включения пациентов в ретро- и проспективное клинические исследования, сроки их послеоперационного обследования, используемые методы статистической обработки данных.

В 3 главе проведен ретроспективный анализ результатов имплантации факичной интраокулярной линзы на 122 глазах с всесторонней оценкой полученных результатов, результатом которого стало заключение, что имплантация факичной ИОЛ безопасная и предсказуемая процедура, позволяющая получать высокие клинико-функциональные результаты как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периоде, но при этом материал из которого изготовлена факичная линза должен иметь высокий коэффициент преломления, а дизайн факичной линзы должен обеспечить минимальное влияние на естественный ток внутриглазной жидкости из задней камеры в переднюю посредством исключения формирования базальной колобомы при этом желательно чтобы гаптические элементы ФИОЛ обладали способностью к амортизации, позволяя линзе приспосабливаться к индивидуальному размеру

цилиарной борозды, для чего было проведено математическое моделирование биомеханического взаимодействия гаптических элементов ФИОЛ с цилиарной бороздой, которое показало, что адаптироваться к изменяемому диаметру цилиарной борозды в пределах 0,4 мм способна ФИОЛ, имеющая гаптический элемент в виде «окна». Проведенное далее экспериментальное исследование подтвердило результаты математического моделирования – образец факичной интраокулярной линзы - №3 (РСК-1) имеет адаптационные возможности в пределах 0,4 мм.

Далее автор определяет наиболее пригодную систему инъекторной доставки факичной линзы РСК-1 и отработывает технологию имплантации факичной ИОЛ на кадаверных глазах.

В главе 4 автор проводит разносторонний анализ клинико-функциональных результатов имплантации факичной интраокулярной линзы на 148 глазах 148 пациентов с миопией высокой степени, из них «новая» модель факичной интраокулярной линзы (РСК-1) была имплантирована 80 пациентам, показавший, что имплантация РСК-1 является эффективным методом хирургической коррекции миопии высокой степени, способным обеспечить оперированным пациентам максимальный, точный и прогнозируемый рефракционный результат, а также быструю зрительную реабилитацию с первых дней после проведения операции.

В главе 5 автором приведены результаты ретроспективного анализа клинико-функциональных результатов для оценки частоты развития вторичной катаракты в артификачных глазах в различные сроки послеоперационного периода факоэмульсификации катаракты в зависимости от величины ПЗО, материала и модели имплантированной заднекамерной ИОЛ с последующим математическим моделированием с целью определения оптимальных параметров «реверсной» ИОЛ для профилактики развития вторичной катаракты в отдаленном периоде факоэмульсификации у пациентов с миопией высокой степени и экспериментальными исследованиями *in vitro* для

сравнительного анализа устойчивости известной и модернизированной эластичных «реверсных» ИОЛ к деформационным воздействиям с последующей разработкой хирургического этапа технологии имплантации «реверсной» ИОЛ.

Так, ретроспективный анализ частоты развития вторичной катаракты, в том числе с использованием статистического анализа методом Каплана-Майера показал, что частота возникновения вторичной катаракты находится в прямо пропорциональной зависимости от величины ПЗО, независимо от материала ИОЛ, но частота ее развития на глазах с интраокулярной линзой, изготовленной из гидрофобного акрила, практически в 7 раз меньше таковой на глазах с ИОЛ, изготовленной из гидрофильного акрила, при любой величине ПЗО. Что касается динамики частоты развития вторичной катаракты, то максимум дисцизий задней капсулы, у пациентов с гидрофильными ИОЛ приходится на третий год, а у пациентов с гидрофобными ИОЛ на первый послеоперационный год с последующей обратно-пропорциональной зависимостью, кроме того ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты, что особенно важно для осевой миопии, играет не только наличие большего угла наклона гаптических элементов, но и непрерывного барьерного края оптической части заднекамерной ИОЛ, высота которого, не должна превышать 100 мкм, что подтверждено математическим моделированием. Именно такую высоту имеет барьерный край оптической части «реверсной» РСП-1 ИОЛ. Электронная микроскопия непрерывного барьерного края оптической части «реверсной» РСП-1 ИОЛ продемонстрировала, что он сохраняет правильную квадратную форму в том числе при 498 кратном увеличении. Подтверждена идентичная предшествующей модели устойчивость «реверсной» РСП-1 ИОЛ к деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела. Определена пригодная система инжекторной доставки, отвечающая современным требованиям микроинвазивной хирургии.

В 6 главе автор приводит результаты клинико-функциональных исследований результатов имплантации «реверсной» интраокулярной линзы у 140 пациентов с катарактой и миопией высокой степени. Из них модифицированная модель «реверсной» интраокулярной линзы была имплантирована 57 пациентам. Анализ полученных данных показал высокие клинико-функциональные результаты имплантации модифицированной модели «реверсной» ИОЛ при сроке наблюдения до 5 лет. Достоверно подтверждено более чем двукратное уменьшение частоты вторичной катаракты в основной группе по сравнению с контрольной – с 13,2% до 5,3% что говорит о ведущей роли непрерывного барьерного края в профилактике развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде ФЭК+ИОЛ у пациентов с миопией высокой степени. Также основываясь на личном опыте, полученных в предшествующих главах результатах, данных литературы автор предлагает алгоритм выбора того или иного метода коррекции миопии высокой степени и демонстрирует его работу клиническими примерами, в том числе, когда ошибочный выбор приводит к развитию ятрогенной кератэктазии.

В заключении автор изложил наиболее важные моменты исследования, провел анализ полученных результатов, а также сопоставил собственные результаты исследования с данными литературы.

Выводы и практические рекомендации построены логично на основании проведенного исследования и конкретизируют наиболее значимые научные и практические результаты работы, которые вытекают из текста диссертации.

Соответствие требованиям, предъявляемым к диссертационным работам.

В представленной диссертационной работе Г.В. Сороколетовым правильно сформулированы задачи, которые необходимо было решить для достижения поставленной цели. Работу отличает внутреннее единство, понятная логика и методология, результаты базируются на достаточном числе исходных данных, клинических примеров. Проведенные исследования полностью соответствуют

сформулированной цели и поставленным задачам. Положения, выносимые на защиту, логично вытекают из проделанной работы.

По материалам исследования опубликовано 24 печатные работы, в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов диссертационных работ, в т.ч. 10 в журналах, индексируемых в базах данных Web of Science и Scopus. Получено 4 патента РФ на изобретения и 4 патента на полезную модель. Материалы диссертационной работы были представлены, доложены и обсуждены на всероссийских и региональных научно-практических конференциях.

Автореферат оформлен в соответствии с общепринятыми стандартами и полностью отражает суть исследования.

Вопросы и замечания

Принципиальных замечаний по содержанию и изложению работы не имею.

В качестве полемических, представлены следующие вопросы:

1. Не кажется ли вам, что в связи с прогрессом в создании интраокулярных линз псевдоаккомодационной структуры, актуальность в применении факичных ИОЛ несколько снижается?
2. Были в вашей практике осложнения с факичными ИОЛ в виде заворота оконных «педалей» рассматриваемой ФИОЛ?
3. Изменились ли поправки к прогностическим расчетам послеоперационной клинической рефракции для обновленной модели реверсных ИОЛ?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Сороколетова Григория Владимировича на тему «Разработка и совершенствование подходов к интраокулярной коррекции пациентов с миопией высокой степени», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.5 -офтальмология, является завершенной научно-

квалификационной работой, выполненной на высоком научном и методологическом уровне. Диссертационная работа предлагает решение актуальной задачи офтальмологии, а именно: экспериментально и клинически обоснованное повышение эффективности хирургической коррекции и зрительной реабилитации пациентов с миопией высокой степени на основе использования новых моделей интраокулярных линз.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, полноте изложения и обоснованности выводов представленная работа полностью соответствует требованиям п. 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного ПП РФ от 24.09.2013 № 842 (с изменениями от 21.04.2016 №335 «О внесении изменений в положение о порядке присуждения научных степеней»), предъявляемым ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.5 - офтальмология. Автор диссертационного исследования заслуживает присуждения степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.5 - офтальмология.

Официальный оппонент



В.М. Шелудченко

д.м.н., профессор, зав. отделом офтальморезабилитации
ФГБНУ НИИ ГБ

«28» 10 2022 г.

Подпись профессора В.М. Шелудченко заверяю:

Ученый секретарь ФГБНУ НИИ ГБ, д.м.н.

«28» 10 2022 г.



М.Н. Иванов

Юридический и почтовый адрес: Россия, 119021, Москва, ул. Россолимо 11 А.
Телефон: +7 (499) 248-04-69. Сайт в интернете: niigb.ru. E-mail:
info@eyeacademy.ru.