

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора
руководителя центра офтальмологии ФГБУ «Клиническая больница»
Управление делами Президента Российской Федерации Игоря
Эдуардовича Йошина на диссертационную работу Парвиза Олучаевича
Носирова «Оптимизированная технология коррекции миопии методом
экстракции линтикулы роговицы с использованием
низкоэнергетической высокочастотной фемтолазерной установки»,
представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских
наук по специальности 3.1.5. – Офтальмология.

Актуальность темы.

Роговица, прозрачная часть фиброзной оболочки глаза, - естественная биологическая линза. Аномалии рефракции глаза могут быть устранены путем изменения оптической силы роговицы, которая обеспечивает более 60% преломляющей способности глазного яблока. В настоящее время усилия исследователей направлены на разработку новых методов кераторефракционной хирургии, целью которых является повышение безопасности коррекции миопии, уменьшение воздействия на окружающие ткани, сохранение целостности Боуменовой мембраны, архитектоники коллагена и биомеханических характеристик роговицы в ходе или после проведенной операции (Дога А.В. и соавт., 2015).

Основу метода лазерного кератомилеза in-situ (LASIK) составляет абляция эксимерным лазером под лоскутом роговицы (Amm M et al., 1996). В большинстве случаев для выкраивания лоскута роговицы применяется фемтосекундный лазер (Pavkova Z et al., 2018). Методы LASIK и FemtoLASIK достаточно хорошо исследованы за последние десятилетия (Hersh PS et al., 1998; Sugar A et al., 2017; Sandoval HP et al., 2016; Sandoval HP et al., 2016; Hansen RS et al., 2016; Titiyal JS et al., 2017; Damgaard IB et al., 2019; Hashmani

S et al., 2017; Ang M et al., 2012) и являются одним из «золотых стандартов» лазерной рефракционной хирургии.

Другой метод, являющийся в настоящее время одним из «золотых стандартов» - удаление лентикулы роговицы через минимальный разрез (SMILE - small incision lenticule extraction). Он представляет собой новую форму лазерной хирургии глаза без создания роговичного лоскута. Лентикула, которая по параметрам является подходящей для выполнения необходимой коррекции, формируется в строме роговицы и затем извлекается через минимальный разрез (Ang M et al., 2014; Sekundo W et al., 2011).

По данным некоторых авторов послеоперационные исходы этих методик (SMILE и FemtoLASIK) схожи между собой (Zhang Y et al., 2016a). Недостатками ReLEx SMILE в сравнении с FemtoLASIK являются: отсутствует контроль центрации лентикулы, отсутствует ортостатическая циклоторсия глаза, наблюдаются некоторые сложности при проведении сепаровки лентикулы, связанные с формированием непрозрачного тканевого слоя и тканевых мостиков, что, в свою очередь, может являться причиной осложнений (Писаревская О.В. и соавт., 2021; Дога А.В. и соавт., 2016).

Таким образом, требуется дальнейшее развитие хирургических методик коррекции миопии в целом и в частности в лентикулярной хирургии исключение всех выше перечисленных интраоперационных осложнений, дальнейшая оптимизация физико-технических характеристик фемтосекундного лазера, для улучшения качества фемтодиссекции лентикулы с последующим улучшением сепаровки без тканевый мостиков при коррекции миопии и миопического астигматизма.

При использовании большей частоты фемтосекундного лазера и меньшей энергии импульса формируется более гладкая роговичная поверхность в сравнении с использованием установок, имеющих меньшую частоту и большую энергию импульса (Дога А.В. и соавт., 2016). Причиной этого наблюдения могут являться так называемые «тканевые мостики», представляющие собой не прорезанные участки роговицы. При подъеме

клапана может происходить разрыв тканевых мостиков, затрудняющий подъем. А также может происходить формирование ячеистой структуры поверхности и травматизация роговицы (Srinivasan S. and Herzig S., 2007a; Srinivasan S. and Rootman DS, 2007; Пожарицкий М.Д. и Трубилин В.Н., 2012; Robert M.C. et al., 2015; Rush S.W. et al., 2015). «Тканевые мостики» чаще наблюдаются при использовании низкочастотных фемтолазерных установок с высокой энергией импульса (Kaiserman I. et al., 2008; Liu C.H. et al., 2014; Courtin R. et al., 2015; Jung H.G. et al., 2015; Дога А.В. и соавт., 2009).

Вероятно, уменьшение энергии импульса и увеличение частоты фемтосекундных лазеров может способствовать более качественной фемтодиссекции ткани роговицы при формировании лентикулы, а интраоперационный контроль глубины залегания лентикулы и ее точное позиционирование могут позволить повысить предсказуемость и безопасность данного метода для лечения миопии.

Вышесказанное определяет актуальность данной научно-клинической работы по созданию оптимизированной технологии экстракции лентикулы роговицы с использованием низкоэнергетического фемтосекундного лазера.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Проведено открытое проспективное рандомизированное клиническое исследование, в которое включено 103 пациента, находившихся на лечении на базе отдела лазерной рефракционной хирургии ФГАУ НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова в период с 2019 по 2021 гг. Пациенты были разделены на три группы в зависимости от методики лечения – ОТЭЛР, СТЭЛР (ReLEx SMILE) и FemtoLASIK. Также исследование включало экспериментальную часть с подбором энергетических параметров лазера для операции ОТЭЛР и анализом анатомо-топографических характеристик зоны фемтодиссекции лентикулы на изолированных глазах животных (50 глаз).

План исследования соответствует поставленной цели и задачам. Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов подтверждена проведенным статистическим анализом. Для статистического анализа были использованы Microsoft Office Excel 2010 и статистический пакет SPSS Statistics 26.0. В работе использованы соответствующие задачам и типу полученных данных статистические критерии. Выводы и практические рекомендации автора диссертации основаны на результатах анализа клинических данных.

Результаты проведенного исследования отражены в 4 печатные работы, все – в научных журналах, рецензируемых Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации, получен 1 Патент РФ на изобретение № RU2764362C1 от 06.09.2021 г.

Полученные данные доложены и обсуждены на различных научно-практических конференциях. Таким образом, обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций рецензируемой диссертации не вызывает сомнений.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций.

Новизна данного исследования заключается в том, что проведен анализ экспериментального подбора энергетических параметров фемтосекундного лазера, а так же разработана и внедрена система снижения частоты и выраженности непрозрачного пузырькового слоя при формировании интрастромальной роговичной лентикулы; разработан метод центрации лентикулы по оптической оси, а также интраоперационный контроль глубины залегания лентикулы с использованием оптической когерентной томографии; проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии с применением технологии фемтосекундного лазерного кератомилеза in situ (FemtoLASIK), оптимизированной технологии экстракции лентикулы роговицы (ОТЭЛР, коммерческое название CLEAR) и стандартной технологии экстракции лентикулы роговицы (SMILE); разработан алгоритм

проведения хирургической коррекции миопии по оптимизированной технологии экстракции лентикулы роговицы, направленный на минимизацию вероятности интра- и послеоперационных осложнений, а также повышение клинической эффективности оперативного вмешательства. На основании полученных данных предложена оптимизированная анатомо-топографическая характеристика лентикулы с учетом выявленных оптических особенностей роговицы.

Достоверность полученных результатов и обоснованность сделанных выводов, а также практических рекомендаций обеспечивается тем, что научные положения и практические рекомендации, представленные в диссертации, основаны на изучении достаточного объема статистического материала и широком и квалифицированном использовании современных методов исследования. При обсуждении результатов работы автором приведены аргументированные доводы, основанные на анализе собственных клинических исследований, а также сопоставлении полученных результатов с литературными данными.

Структура и объем работы.

Диссертационное исследование написано на 154 страницах, состоит из введения, где определены цель и задачи диссертационной работы, обзора литературы и результатов собственных исследований, изложенных в 2 главах, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка использованной литературы из 225 источников (17 отечественных и 208 зарубежных) и приложений. В работе содержится 44 рисунков и 45 таблиц, наглядно иллюстрирующих результаты исследования.

Во введении обоснована актуальность темы диссертационного исследования, сформулированы цель и задачи, представлены основные положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы написан по стандартной схеме, широко раскрывает тему диссертационной работы. В обзоре использованы современные

литературные источники, в которых отражена проблема коррекции миопии. Описана эпидемиология, этиология и факторы риска миопии, патогенез, традиционные методы терапевтического и хирургического лечения миопии, рефракционные хирургические вмешательства. Описан метод экстракции лентикулы роговицы через минимальный разрез, физиологические основы эффективности метода экстракции лентикулы роговицы у пациентов с миопией, его клиническая эффективность, осложнения и модификации.

Вторая глава посвящена материалам и методам исследования. Во данной главе рассматриваются методология проведения исследования, объекты и объем исследования, база проведения исследования, описаны этапы проведения исследования, методы клинического обследования пациентов (стандартные и специальные: видеокератотопография роговицы, оптическая когерентная томография), использованное хирургическое оборудование и методики операций. Используемые методы статистической обработки соответствуют дизайну исследования и позволили решить поставленные задачи.

В третьей главе представлены результаты определения предпочтительных физико-технических параметров фемтосекундного лазера, а также оптимальных анатомо-топографических характеристик формируемой лентикулы, позволяющих достичь высокой эффективности и безопасности операций. Для этого на основании экспериментальных данных формирования лентикулы на кадаверных глазах животных автором были подобраны параметры фемтосекундного лазера (плотность энергии, частота следования импульсов), на основании морфометрических параметров лентикулы роговицы кадаверных глаз животных, полученных в процессе интраоперационного контроля ОКТ, оценена глубина залегания лентикулы. В результате автором была разработана номограмма при оптимальных анатомо-топографических значениях лентикулы роговицы и рефракционных целевых показателях при коррекции миопии с помощью оптимизированной технологии экстракции лентикулы.

В четвертой главе оценивались клинико-функциональные результаты выполнения коррекции миопии средней и высокой степени тремя методиками (ОТЭЛР рефракционной экстракции линтикулы роговицы, экстракции линтикулы роговицы через малый разрез (СТЭЛР) и эксимерной коррекцией зрения с фемтолазерным сопровождением (FEMTOLASIK)). Автором выполнено сравнение групп в предоперационном периоде. Отдельно автором выполнена оценка эффективности и безопасности экстракции линтикулы роговицы через малый разрез (СТЭЛР) и эксимерной коррекцией зрения с фемтолазерным сопровождением (FEMTOLASIK) аналогично ОТЭЛР рефракционной экстракции линтикулы роговицы.

Работа хорошо структурирована, имеет достаточный объем и четкую логику изложения материала. Автор приходит к выводам, что предпочтительные экспериментально подобранные на кадаверных глазах животных энергетические параметры низкоэнергетической высокочастотной фемтосекундной лазерной установки для технологии ОТЭЛР включают продолжительность импульса 200 фс, частоту повторения импульсов 5 МГц, энергию импульсов 5 нДж. На основании экспериментальных данных автор продемонстрировал, что глубина залегания «крышки» линтикулы и девиация по ее расположению после технологии ОТЭЛР составляет $117,42 \pm 5,97$ мкм., что сопровождается снижением явлений непрозрачного пузырькового слоя (менее $35,5^\circ$) с учетом формирования газоотводящего роговичного канала. В результате проведенного анализа полученных экспериментальных данных автором была разработана номограмма по анатомо-топографическим характеристикам линтикулы роговицы и целевой рефракции коррекции миопии. Основу разработанной технологии ОТЭЛР составляет использование следующих основных параметров: диаметр крышки 7,0-7,5 мм, толщина крышки 110-120 мкм, диаметр линтикулы (оптическая зона) 6,0-7,25 мм с переходной зоной 0,1 мм, время создания линтикулы 15-20 секунд. При применении технологии ОТЭЛР во всех расчетных параметрах закладывается остаточная толщина роговицы (ниже залегания линтикулы) не менее 280 мкм.

Используется система распознавания центра зрачка, позволяющая при необходимости изменять положение линтикулы и зоны инцизии, а также выполнять интраоперационный ОКТ контроль. Разработанная технология ОТЭЛР при коррекции миопии демонстрирует высокую эффективность, стабильность, предсказуемость и высокую безопасность результатов. Интраоперационная частота встречаемости НПС у пациентов после ОТЭЛР составила 17%, распространённость НПС по секторам роговицы 35,46°.

Выводы соответствуют тексту диссертации, логически вытекают из результатов проведенных исследований, имеют научное обоснование, соответствуют поставленным задачам, отражают основные положения диссертации, выносимые на защиту, аргументированы фактическим материалом. Предлагаемые практические рекомендации логически вытекают из проведенной в рамках диссертационного исследования работы и имеют большое практическое значение.

Основные результаты диссертационной работы использованы в практической работе внедрены в практику ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России (головной организации и филиалов). Результаты диссертации представлены в виде докладов и обсуждены на заседаниях научных обществ, а также региональных, всероссийских и международных конференциях и конгрессах.

Список цитированной литературы оформлен единообразно в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1-2003 и ГОСТ 7.80-2000. Автореферат диссертации адекватно отражает содержание диссертационной работы. Диссертация соответствует паспорту специальности 3.1.5. – Офтальмология.

В ходе прочтения диссертационного исследования возникли некоторые вопросы, замечания и пожелания.

Однако, эти замечания не снижают общей положительной оценки диссертационной работы.

Заключение.

Таким образом, диссертационная работа П. О. Носирова «Оптимизированная технология коррекции миопии методом экстракции лентикулы роговицы с использованием низкоэнергетической высокочастотной фемтолазерной установки» является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством врача-офтальмолога отделения рефракционно-лазерной хирургии ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России, д.м.н. Костенева Сергея Владимировича, содержащей новое решение актуальной научной задачи - коррекции миопии, имеющей существенное значение для офтальмологии.

Диссертация Носирова Парвиза Олучаевича полностью соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (с изменениями в редакции постановлений правительства Российской Федерации №335 от 21.04.2016 г., №748 от 02.08.2016 г., №650 от 29.05.2017 г., №1024 от 28.08.2017 г., №1168 от 01.10.2018 г.), а автор заслуживает присвоения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5. – Офтальмология.

Официальный оппонент:

Руководитель Центра офтальмологии
ФГБУ «Клинической больницы»

Управления делами Президента

Российской Федерации, д.м.н., профессор
10.02.2023г.

Иошин И.Э.

Подпись профессора И.Э. Иошина “ЗАВЕРЯЮ”

Начальник отдела кадров ФГБУ «Клиническая больница»
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Клиническая больница»
Управления делами Президента Российской Федерации

Адрес: 107150, г. Москва, ул. Лосиноостровская д. 45, корп. 2

Телефон: +7 (495) 620-83-83

Адрес электронной почты: info@presidentclinic.ru

Web-сайт: www.presidentclinic.ru