

На правах рукописи

Кузнецова Татьяна Сергеевна

**ПРОГНОЗИРОВАНИЕ РЕФРАКЦИОННОГО РЕГРЕССА ПОСЛЕ
ЭКСИМЕР-ЛАЗЕРНОЙ КОРРЕКЦИИ БЛИЗОРУКОСТИ ВЫСОКОЙ
СТЕПЕНИ ПРИ МЕХАНИЧЕСКОЙ И ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ТЕХНОЛОГИЯХ
ФОРМИРОВАНИЯ ЛОСКУТА РОГОВИЦЫ**

14.01.07 – глазные болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2015

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», г. Москва

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Овечкин Игорь Геннадьевич**

Официальные оппоненты:

Шелудченко Вячеслав Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением морфофункциональной диагностики Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт глазных болезней РАМН», г. Москва.

Корниловский Игорь Михайлович, доктор медицинских наук, профессор кафедры глазных болезней института усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им.Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Защита диссертации состоится «___» _____ 2015 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.120.03 при ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России по адресу: 125371 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России по адресу: 125371 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

Автореферат разослан «___» _____ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

В настоящее время аномалии рефракции (в первую очередь, близорукость) являются ведущей патологией органа зрения среди населения дееспособного возраста, частота распространения близорукости, по данным различных авторов, колеблется в пределах 22–36% (Тарутта Е.П., 2010). При этом чрезвычайно важными являются аспекты профессиональной пригодности, поскольку аномалии рефракции существенно ограничивают возможность выбора специальности и выполнения профессиональных обязанностей (Федоров С.Н., 1990).

Накопленный опыт офтальмологической практики указывает на следующие основные методы коррекции (или оптической компенсации) близорукости высокой степени – очковая, контактная коррекция, удаление прозрачного хрусталика с имплантацией различных типов интраокулярных линз (ИОЛ), имплантация факичных ИОЛ, а также проведение эксимерлазерных кераторефракционных операций. При этом каждый из изложенных методов может рассматриваться как с позиций положительных, так и неблагоприятных аспектов, что в целом не всегда в полной мере обеспечивает достаточную клинико-социальную адаптацию пациентов. Таким образом, коррекцию высокой степени близорукости можно рассматривать как важную научно-практическую задачу, решение которой требует проведения активных лечебных мероприятий (Киваев А.А., Шапиро Е.И.; Першин К.Б., 2002; Аветисов С.Э., 2006; Смиренная Е.В., 2006; Коновалов В.Е. с соавт., 2010; Solomon K.D., 2009).

Метод лазерного *in situ* кератомилеза (ЛАСИК) – наиболее распространенная в мире технология коррекции аномалий рефракции – представляет собой проверенный и эффективный способ восстановления зрения, что подтверждено многочисленными клиническими, функциональными и офтальмоэргонOMICескими исследованиями как отечественных (Медведев И.Б.,

1996, Куренков В.В., 1999; Першин К.Б., 2000; Балашевич Л.И., 2002; Азербайев Т.Э., 2004, Шелудченко В.М., 2008), так и зарубежных офтальмологов (Buratto L. 1992; Castanera J., 2004; Ambrosio R. Jr. et al., 2007). В тоже время накопленный опыт фоторефракционной хирургии указывает на возможность возникновения после проведения ЛАСИК ряда клиничко-функциональных осложнений и, что более важно, существенного рефракционного регресса при коррекции близорукости высокой степени.

Одним из принципиально новых направлений технического развития лазерных систем, применяемых в офтальмологии, является разработка фемтосекундного лазера, характеристики которого обеспечивают максимальную безопасность и точность операционного вмешательства на этапе формирования лоскута роговицы (Корниловский И.М., 2009; Паштаев Н.П., 2010; Mrochen M. et al., 2006; Hild M. et al., 2008). Однако, в литературе присутствуют лишь отдельные исследования, выполненные с целью сравнительной эффективности применения методик мехЛАСИК и фемтоЛАСИК (Пожарицкий М.Д., 2010; Патеева Т.З., 2010). Наряду с этим, представленные в литературе результаты клинической эффективности эксимерлазерной коррекции высокой степени близорукости требуют существенного дополнения в контексте математического анализа взаимосвязи величины близорукости, толщины роговицы и рефракционного регресса как базовых показателей хирургического вмешательства.

Цель работы

Исследование закономерностей возникновения рефракционного регресса после эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени при механической и фемтолазерной технологиях формирования лоскута роговицы.

Основные задачи работы:

1. Провести сравнительную оценку динамики клинических параметров зрительной системы и показателей клинической эффективности (стабильность, безопасность, предсказуемость, эффективность) в раннем и позднем послеоперационном периодах после эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени методом ЛАСИК с использованием механического

микрokerатома (мехЛАСИК) и на основе фемтолазерного сопровождения (фемтоЛАСИК).

2. Оценить (на основании апробированных опросников) динамику «качества жизни» пациента в отдаленном послеоперационном периоде при проведении коррекции близорукости высокой степени по технологии фемтоЛАСИК и мехЛАСИК с учетом предоперационной величины толщины роговицы.

3. Исследовать частоту возникновения рефракционного регресса по критериям «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы», «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль» при проведении эксимер-лазерной коррекции высокой степени близорукости методами фемтоЛАСИК и мехЛАСИК.

4. Исследовать основные факторы риска возникновения рефракционного регресса при проведении эксимер-лазерной коррекции высокой степени близорукости методами фемтоЛАСИК и мехЛАСИК.

5. Провести сравнительную количественную оценку выраженности рефракционного регресса при проведении эксимер-лазерной коррекции высокой степени близорукости методами фемтоЛАСИК и мехЛАСИК применительно к различным вариантам величины предоперационной толщины роговицы пациента (более 520 мкм; 500-520 мкм; менее 500 мкм).

6. Исследовать возможности прогнозирования уровня вероятности отсутствия постоперационного рефракционного регресса от величины предоперационной толщины роговицы применительно к эксимер-лазерной коррекции высокой степени близорукости методами фемтоЛАСИК и мехЛАСИК.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Прогнозирование рефракционного регресса по критериям «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы», «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль» после эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени при механической (мехЛАСИК) и фемтолазерной (фемтоЛАСИК) технологиях формирования лоскута роговицы может

осуществляться на основании величины предоперационной толщины роговицы пациента.

2. Ведущим фактором риска развития рефракционного регресса близорукости после эксимер-лазерной коррекции высокой степени методами мехЛАСИК и фемтоЛАСИК является величина предоперационной толщины роговицы, в меньшей степени - величина предоперационной близорукости пациента и, только применительно к технологии мехЛАСИК, длительное ношение контактных линз, что подтверждается установленными статистическими характеристиками пошагового дискриминантного анализа.

3. Проведение эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени на основе фемтолазерного сопровождения обеспечивает, по сравнению с использованием механического микрокератома, более высокие показатели клинической эффективности: «стабильность», «эффективность»; «качества жизни» пациента, а также существенное уменьшение предельной величины предоперационной толщины роговицы пациента, при которой прогнозируется значимая величина постоперационного регресса.

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике выполнено прогнозирование рефракционного регресса (по критериям «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы», «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль») после эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени при механической и фемтолазерной технологиях формирования лоскута роговицы.

Установлено, что фемтолазерное сопровождение эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени обеспечивает (по сравнению с традиционной методикой мехЛАСИК) более высокие показатели клинической эффективности («стабильности», в среднем, на 14%; «эффективности», в среднем на 6%), что подтверждается различиями параметров послеоперационной рефракции (уменьшение миопизации, в среднем, на 0,24-0,51 дптр, $p < 0,05$) и

некорректируемой остротой зрения вдаль (увеличение, в среднем, на 0,08-0,17 отн.ед.) соответственно в раннем и позднем послеоперационном периодах.

Выявлено повышение субъективного показателя «качества жизни» после операции фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК, которое составляет 2,1% ($p>0,05$); 5,7% ($p<0,05$) и 12,5% ($p<0,01$) при предоперационной величине толщины роговицы более 520мкм; 500-520мкм и менее 500 мкм соответственно.

Определено существенное снижение частоты возникновения рефракционного регресса после операции фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК, которое составляет 11% - по критерию «усиления миопической рефракции»; 17% - по «увеличению кривизны роговицы» и 12%- по «снижению некорректируемой остроты зрения вдаль».

Установлено, что ведущим фактором риска развития рефракционного регресса является величина предоперационной толщины роговицы (статистическая характеристика F пошагового дискриминантного анализа составляет 7,7-9,8, $p<0,001$).

Определено уменьшение рефракционного регресса (при проведении эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени по технологии фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК) по показателю «усиление миопической рефракции» - в пределах 0,12 ($p>0,05$) -0,23 ($p<0,05$) -0,96 ($p<0,01$) дптр; по показателю «увеличение кривизны роговицы» - в пределах 0,18 ($p>0,05$) - 0,31 ($p<0,05$) - 0,54 ($p<0,01$) дптр; по показателю «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль» - в пределах 0,03 ($p>0,05$) - 0,06 ($p<0,05$) - 0,11 ($p<0,05$) отн.ед. при диапазонах предоперационной толщины роговицы пациента более 520 мкм;500-520 мкм и менее 500 мкм соответственно.

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании ведущих факторов риска развития рефракционного регресса после эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени методами мехЛАСИК и фемтоЛАСИК.

Практическая значимость работы заключается в прогнозировании постоперационного рефракционного регресса (по критериям «усиление

миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы», «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль») после эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени при механической и фемтолазерной технологиях формирования лоскута роговицы.

Методология и методы исследования

В работе применялся комплексный подход к оценке результатов эксимер-лазерной коррекции близорукости, основанный на применении традиционных методов клинического исследования состояния зрения и стандартных критериев клинической эффективности, обследование «качества жизни» пациента, а также оценку выраженности рефракционного регресса по критериям «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы» и «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль».

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (всего обследовано 478 пациента (956 глаз) в рамках основной (фемтоЛАСИК) и контрольной (мехЛАСИК) групп, а также применении современных методов статистической обработки с использованием параметрической статистики, непараметрических коэффициентов корреляций и показателей пошагового дискриминантного анализа.

Внедрение работы

Результаты диссертационной работы включены в материалы сертификационного цикла и цикла профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», используются в центре микрохирургии глаза МЧУ «Поликлиника ОАО «Газпром».

Апробация и публикация материалов исследования

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на научно-практических конференциях «Новые технологии в офтальмологии» (г.Казань, 2014г.) и «Восток-Запад-2014» (г.Уфа, 2014 г.). Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России (15.06.2015).

Материалы диссертации представлены в 7 научных работах, в том числе в 5 статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах.

Структура диссертации

Диссертация изложена на 124 страницах машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, списка сокращений, списка литературы и приложения. Диссертация иллюстрирована 16 таблицами и 12 рисунками. Список литературы содержит 153 источника, из которых 67 отечественных авторов и 86 - иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнялось на кафедре офтальмологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства» и в центре микрохирургии глаза «Поликлиника ОАО «Газпром» в период 2012-2014 г.г. Всего обследовано 478 пациентов (956 глаз) в возрасте 18-45 лет (средний возраст $29,7 \pm 0,4$ года, 84% - мужчины, 16%-женщины), которым была выполнена эксимер-лазерная коррекция близорукости. Основными критериями включения пациентов в исследование являлись наличие высокой степени близорукости (от 6,5 дптр до 14,0 дптр),

отсутствие рефракционной амблиопии (II и более степеней), возраст не более 45 лет, отсутствие альтернативной патологии со стороны органа зрения, оказывающей влияние на остроту зрения, отсутствие выраженной соматической патологии. В процессе исследования все пациенты были разделены на две равнозначные (по обследуемым параметрам зрительной системы) группы – основную (262 пациента, 524 глаза), которым была выполнена эксимерлазерная коррекция с использованием фемтолазерных систем (фемтоЛАСИК) и контрольную (216 пациентов, 432 глаза), которым выполнялась традиционная методика ЛАСИК с использованием механического микрокератома (мехЛАСИК). В ходе дальнейшего математического анализа в каждой из групп было выделено три равнозначные (по обследуемым параметрам зрительной системы) подгруппы, различающиеся величиной толщины роговицы (более 520 мкм; 500-520мкм, менее 500мкм).

Эксимерлазерная коррекция выполнялась на ротационно – сканирующем эксимерном лазере «NIDEK NAVEX QUEST», все оперативные вмешательства выполнены одним хирургом (д.м.н. С.Ю.Щукиным). Интраламеллярная кератопластика (формирование роговичного лоскута) выполнялась как при помощи микрокератома, так и с помощью фемтосекундного лазера. Для этих целей использовался полуавтоматический ротационный электрический микрокератом «Moria M2», линейный полуавтоматический электрический микрокератом для суббоуменова кератомилёза «Moria SBK» с консолью «Moria Evolution III». Для проведения операции ФемтоЛАСИК использовался фемтосекундный лазер «FEMTO LDV» швейцарской компании «Ziemer».

Комплексное обследование состояния органа зрения выполнялось через сутки и 4-6 месяцев после операции и основывалось на клинических и субъективных методах. Клиническое исследование включало в себя кераторефрактометрию, визометрию для дали, кератотопографию, анализ переднего отдела глаза, пахиметрию, тонометрию и оптическую когерентную томографию. Отдельным направлением работы явилось исследование клинической эффективности эксимер-лазерной коррекции близорукости на основе апробированных в

литературе показателей стабильности, безопасности, предсказуемости и эффективности (Першин К.Б., Баталина Л.В., 2002). Исследование динамики субъективного зрительного статуса выполнялось по разработанным ранее методикам оценки «Качества зрительной жизни» (Овечкин И.Г., 2001), «Субъективного состояния зрения» (Азербайев Т.Э., 2003) и «Оценки «качества жизни, обусловленное рефракционной хирургией» (Pesudovs K., 2004).

В качестве базового показателя клинической эффективности эксимер-лазерной коррекции нами применялась величина рефракционного регресса, которая оценивалась по трем динамическим (4-6 месяц после операции – 1-е сутки после операции) критериям, отображающим «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы» и «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль» (таблица 1).

Таблица 1 - Критерии рефракционного регресса.

Показатель	Степень регресса		
	0	I	II
Рефракция (sph + cyl), дптр	Менее 0,5	0,51-1,25	1,26-2,5
Кривизна роговицы, дптр	Менее 0,25	0,25-0,5	Более 0,5
Острота зрения вдаль без коррекции отн. ед.	Менее 0,1	0,1-0,2	Более 0,2

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием прикладной компьютерной программы Statistica 7.0 (StatSoft, Inc., США) на основе применения стандартных параметрических методов оценки среднего и ошибки среднего значения показателя ($M \pm m$). При этом анализ выполнялся как по стандартным, так и по «дельтовым» (после-до коррекции) показателям каждого пациента. Сравнение показателей между группами выполнялось на основании стандартного параметрического t-критерия Стьюдента и непараметрическими методами Вольд-Вольфовица, Колмогорова-Смирнова и Манна-Уитни. Проведение пошагового дискриминантного анализа основывалось на вычислении статистической характеристики F, которая определяет весовой коэффициент каждого показателя в общем массиве. При этом

были выбраны наиболее «жесткие» статистические условия, определяющие выбор F , равное или более 3,0. Первый шаг анализа заключался в нахождении показателя с максимальной F и последующего его включения в математическую модель. После этого в оставшейся группе показателей осуществлялся новый анализ с нахождением следующего, наиболее информативного по характеристике F , параметра. Таким образом, «шаг за шагом» был выявлен весь диапазон наиболее информативных параметров предоперационного обследования. Кроме того, для статистического анализа связей между переменными использовались непараметрические коэффициенты корреляций Спирмена, Гамма и Кендалла, а также показатели стандартного и пошагового дискриминантного анализов (Реброва О.Ю., 2006).

Результаты работы и обсуждение

Результаты сравнительной оценки динамики клинических параметров зрительной системы показали, что фемтолазерное сопровождение эксимерлазерной коррекции (фемтоЛАСИК) близорукости высокой (6,5-14,0 дптр) степени обеспечивает (по сравнению с традиционной методикой использования механического микрокератома, мехЛАСИК) более высокие показатели клинической эффективности («стабильности», в среднем, на 14%; «эффективности», в среднем на 6%), что подтверждается различиями параметров послеоперационной рефракции (уменьшение миопизации на 0,24-0,51 дптр, $p < 0,05$) и некорректируемой остротой зрения вдаль (увеличение на 0,08-0,17 отн.ед.) соответственно в раннем и позднем послеоперационном периодах.

Результаты динамики «качества жизни» свидетельствуют о более высоком показателе в группе пациентов фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК (в среднем, на 6,7%, $p < 0,05$). При этом выявлена взаимосвязь различий показателя «качества жизни» от предоперационной величины толщины роговицы пациента, составляющая 2,1% ($p > 0,05$); 5,7% ($p < 0,05$) и 12,5% ($p < 0,01$) при значениях пахиметрии более 520 мкм; 500-520 мкм и менее 500 мкм соответственно.

Результаты сравнительной оценки частоты возникновения рефракционного регресса (по трем выбранным критериям) представлены на рисунках 1,2,3.

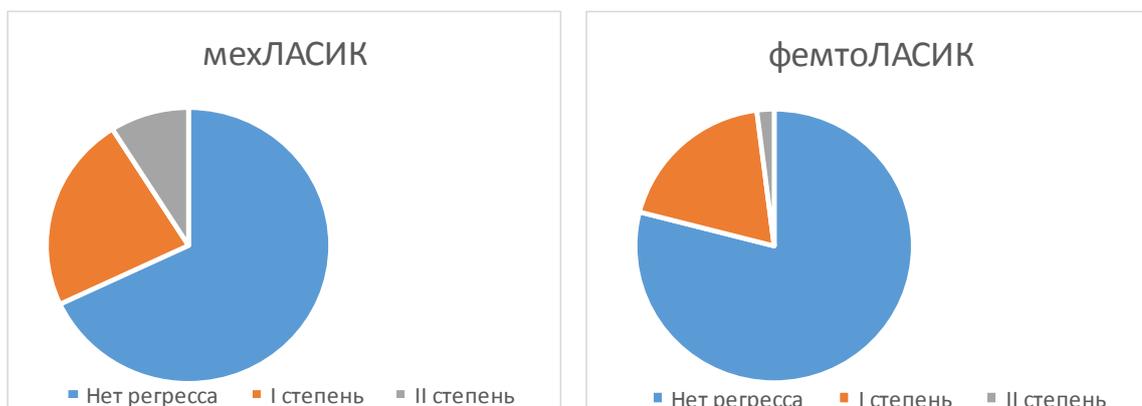


Рисунок 1 – Частота возникновения рефракционного регресса (по критерию динамики состояния рефракции) в контрольной и основной группах пациентов (в% от общего числа глаз)

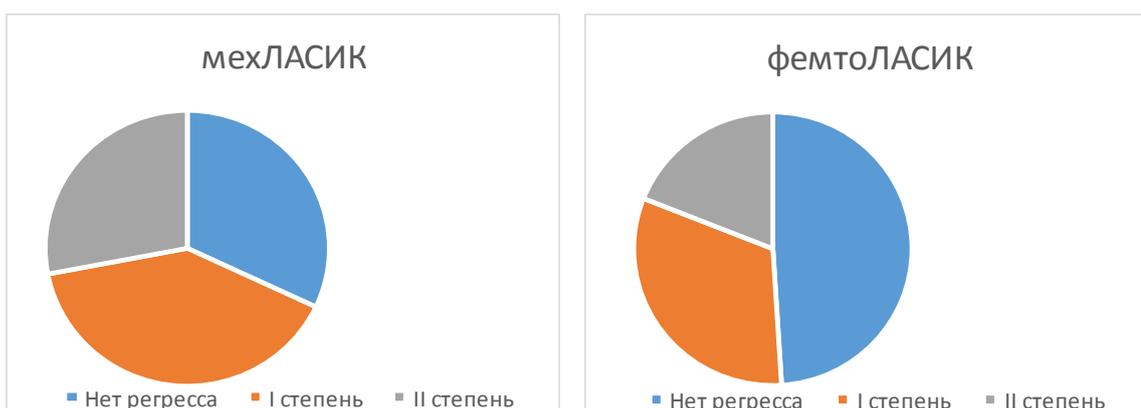


Рисунок 2 – Частота возникновения рефракционного регресса (по критерию динамики кривизны роговицы) в контрольной и основной группах пациентов (в% от общего числа глаз)

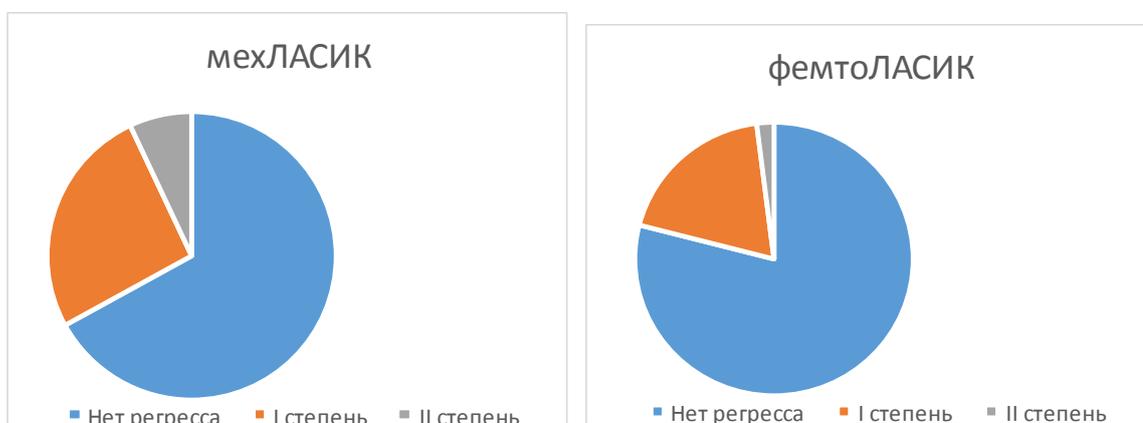


Рисунок 3 – Частота возникновения рефракционного регресса (по критерию динамики остроты зрения) в контрольной и основной группах пациентов (в% от общего числа глаз)

Результаты сравнительной оценки частоты возникновения рефракционного регресса (по трем выбранным критериям) свидетельствуют, что по всем оцениваемым критериям частота возникновения рефракционного регресса в основной группе пациентов была существенно ниже, чем в контрольной. В частности, по показателю рефракции различия составляли 11%, по показателю кривизны роговицы – 17%, по показателю величины некорректируемой остроты зрения вдаль – 12%. Особенно важно подчеркнуть различия в частоте возникновения выраженного (II степень) регресса, которая в основной группе составляла 2%;19%;2%, в контрольной – 9%;28% и 7% соответственно.

Дальнейший анализ полученных данных на основании проведения пошагового дискриминантного анализа показал, что ведущим фактором риска развития послеоперационного рефракционного регресса при обеих технологиях проведения эксимер-лазерной близорукости высокой степени является величина предоперационной толщины роговицы, F при всех критериях регресса составляет 7,7-9,8 ($p<0,001$). Вторым по значимости представляется величина предоперационной близорукости пациента, F при всех критериях регресса за исключением «усиления миопической рефракции» составляет 3,8-5,4 ($p<0,05$). Следует также отметить, что применительно к технологии мехЛАСИК статистически значимым фактором риска развития всех видов рефракционного регресса является длительное ношение контактных линз перед операцией, F в пределах 5,4-7,4, ($p<0,01$).

В ходе последующего математического анализа нами были исключены данные 45 пациентов (9,4% от всей выборки) для формирования трех сопоставимых (между технологиями мехЛАСИК и фемтоЛАСИК) по возрасту, величине оперированной близорукости, глубине абляции и величинах оптической и переходной зонах абляции подгрупп, соответствующих трем диапазонам толщины роговицы- более 520 мкм, 500-520 мкм и менее 500 мкм. В качестве ведущего метода оценки клинической эффективности применялась величина рефракционного регресса, результаты анализа представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Сравнительная величина рефракционного регресса при проведении эксимер-лазерной коррекции высокой степени близорукости по технологиям мехЛАСИК и фемтоЛАСИК («дельтовый» показатель, $M \pm m$) при различных величинах толщины роговицы

Критерии рефракционного регресса	Значение (мехЛАСИК-фемтоЛАСИК)					
	Более 520 мкм	p	500-520 мкм	p	Менее 500 мкм	p
Рефракция, дптр	0,12±0,02	>0,05	0,23±0,04	<0,05	0,96±0,08	<0,01
Кривизна роговицы, дптр	0,18±0,04	>0,05	0,31±0,04	<0,05	0,54±0,04	<0,01
Острота зрения вдаль, отн.ед.	0,03±0,01	>0,05	0,06±0,02	<0,05	0,11±0,02	<0,01

Примечание: статистическая достоверность по параметрическому t-критерию Стьюдента полностью подтверждалась непараметрическими критериями достоверности Вольд-Вольфовица, Колмогорова-Смирнова и Манна-Уитни

Полученные данные свидетельствуют, что фемтолазерное сопровождение эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени обеспечивает (по сравнению с традиционной механической технологией ЛАСИК) уменьшение рефракционного регресса по показателю «динамики рефракции» - в пределах 0,12 ($p > 0,05$) - 0,23 ($p < 0,05$) - 0,96 ($p < 0,01$) дптр; по показателю «динамики кривизны роговицы» - в пределах 0,18 ($p > 0,05$) – 0,31 ($p < 0,05$) - 0,54 ($p < 0,01$) дптр; по показателю «динамики некорректируемой остроты зрения вдаль» - в пределах 0,03 ($p > 0,05$) – 0,06 ($p < 0,05$) - 0,11 ($p < 0,05$) отн.ед. при диапазонах предоперационной толщины роговицы пациента более 520 мкм; 500-520 мкм и менее 500 мкм соответственно. Наряду с этим, следует отметить, что, при исходной толщине роговицы более 520 мкм различия в величине рефракционного регресса между группами мехЛАСИК и фемтоЛАСИК статистически недостоверны, при толщине роговицы в пределах 500-520 мкм и менее 500 мкм различия по параметрическим и непараметрическим методам достоверны (от $p < 0,05$ до $p < 0,01$).

В процессе заключительного этапа анализа полученные данные рассматривались с позиций уровня вероятности отсутствия рефракционного регресса, результаты анализа представлены на рисунках 4,5.

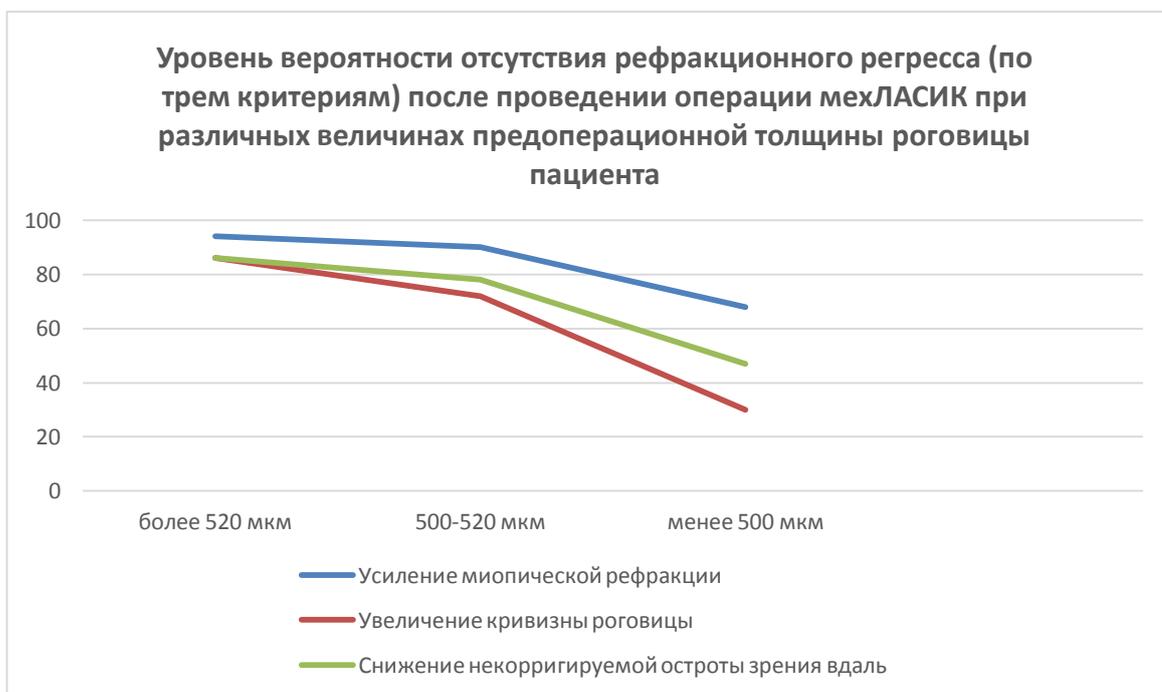


Рисунок 4 - Уровень вероятности отсутствия рефракционного регресса (по трем критериям) после проведения операции мехЛАСИК при различных величинах предоперационной толщины роговицы

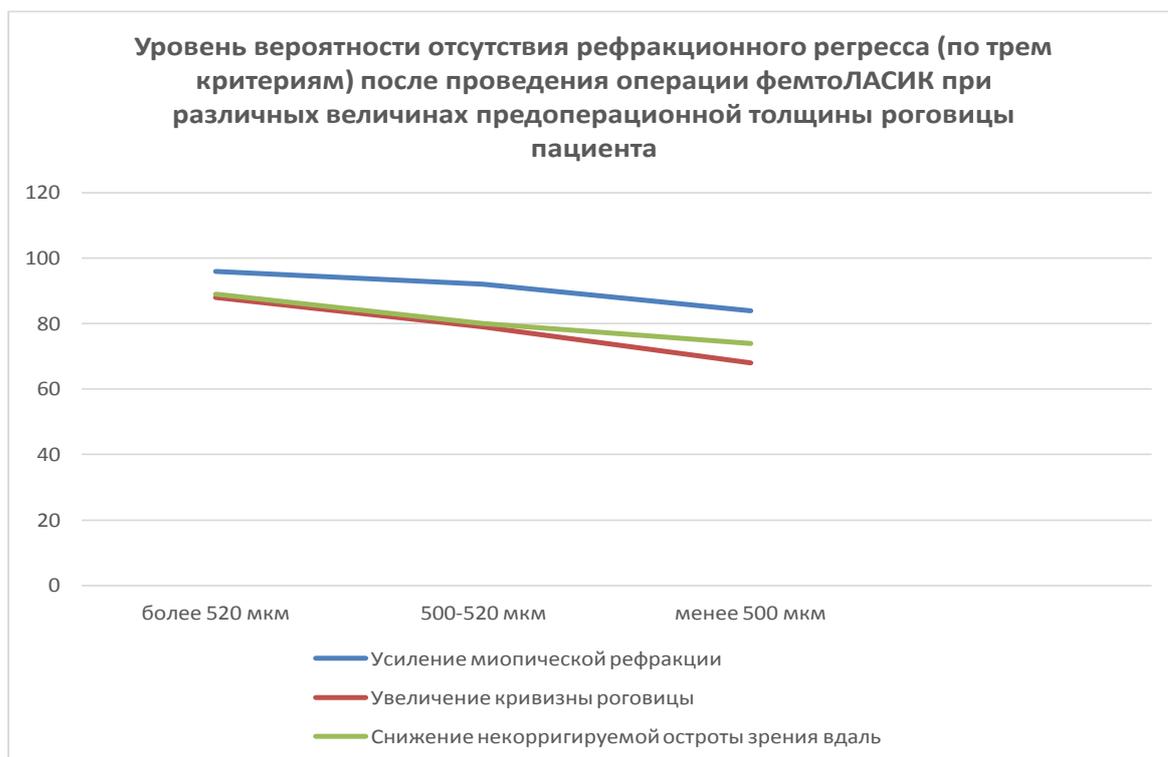


Рисунок 5 - Уровень вероятности отсутствия рефракционного регресса (по трем критериям) после проведения операции фемтоЛАСИК при различных величинах предоперационной толщины роговицы

Представленные на рисунках 4,5 математические зависимости свидетельствуют, что уменьшение предоперационного показателя толщины роговицы при проведении эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени по технологии фемтоЛАСИК практически не приводит к существенному повышению уровня вероятности развития рефракционного регресса по трем оцениваемым показателям. В тоже время применительно к технологии мехЛАСИК отмечается выраженная «точка перегиба», которая по нашим данным составляет 505-510 мкм, соответствующая выраженному увеличению уровня вероятности рефракционного регресса с уменьшением предоперационной толщины роговицы.

В заключение следует подчеркнуть, что согласно данным литературы выраженность рефракционного регресса определяется комплексом предоперационных факторов, к числу которых, в частности, относятся величина оперированной близорукости, глубина абляции, толщина роговицы, величина оптической и переходных зон эксимер-лазерного воздействия, а также толщина лоскута роговицы (рисунок б). Проведенные нами исследования подтвердили целесообразность учета практически всех указанных факторов, что подтверждается наличием допустимых для анализа показателей статистической характеристики F (более 1,0). В тоже время в отличие от указанных исследований нами выявлены наиболее значимые факторы риска рефракционного регресса, ведущим из которых представляется величина предоперационной толщины роговицы. Данное положение может быть объяснено с нескольких позиций.

Во-первых, некоторые параметры операционного вмешательства (оптическая зона, переходная зона, толщина лоскута роговицы) являются достаточно фиксированными и варьируют лишь в небольших диапазонах значений, что определяет их недостаточную информативность. Во-вторых, предоперационная величина толщины роговицы является отражением двух базовых показателей, связанных с величиной предоперационной близорукости и глубиной абляции. Более того, с практической точки зрения морфологический результат эксимер-

лазерной коррекции определяется остаточной (послеоперационной) толщиной роговицы, которая, в свою очередь, зависит от предоперационного показателя.



Рисунок 6 - Сравнительная оценка факторов рефракционного регресса при эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени

В третьих, ведущую роль толщины роговицы при определении факторов риска рефракционного регресса косвенно подтверждается более высокой клинической эффективностью операции фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК. В этой связи следует подчеркнуть, что, механический кератом формирует роговичный лоскут с большими девиациями по толщине (в среднем на 20 мкм), чем фемтолазер, что в целом существенно ослабляет биомеханическую ригидность

роговицы. Кроме того, важным свойством фемтосекундного кератома является разделение роговичной ткани на молекулярном уровне с минимальной травматизацией кератоцитов, что, в свою очередь, дополнительно обеспечивает большую сохранность биомеханических свойств роговицы (Пожарицкий М.Д., 2010; Паштаев Н.П., Патеева Т.З., 2011). По-видимому изложенные положения определяют практическую значимость длительного (в нашем исследовании, в среднем, около 6 лет) ношения контактных линз как фактора риска рефракционного регресса только применительно к технологии мехЛАСИК.

Наряду с этим, следует подчеркнуть, что выявленные различия между технологиями мехЛАСИК и фемтоЛАСИК объясняются тем, что фемтосекундное лазерное воздействие обеспечивает малотравматичное, прецизионно точное и безопасное формирование лоскута роговицы и характеризуется (по сравнению с традиционным применением методики ЛАСИК) рядом принципиальных преимуществ, связанных с обеспечением требуемой точности при определении глубины и профиля разреза (Трубилин В.Н. с соавт., 2010; Faktorovich, E.G., 2009). Полученные в рамках настоящей работы данные подтверждают изложенные положения в контексте обеспечения минимальной вероятности отека лоскута, лучшую его адаптацию на интерфейсе, что в целом повышают показатели эффективности и, особенно, стабильности эксимерлазерной коррекции близорукости высокой степени.

Кроме того, в соответствии с проведенным математическим анализом и, приняв за основу применяемую нами классификацию критерия рефракционного регресса, представляется достаточно очевидным, что возникновение «значимого» рефракционного регресса возникает в группе мехЛАСИК при предоперационной толщине роговицы пациента пределах 505-510 мкм, в группе фемтоЛАСИК даже при величинах менее 500 мкм уровень вероятности развития рефракционного регресса в принципе соответствует допустимому. Данные величины могут являться, по-нашему мнению, «точкой отсчета» для практикующих офтальмохирургов при определении тактики и прогноза рефракционной операции, особенно у пациентов, профессиональная деятельность которых

связана с повышенным риском травмы роговицы и (или) с неблагоприятными условиями световой среды.

ВЫВОДЫ

1. Результаты сравнительной оценки динамики клинических параметров зрительной системы показали, что фемтолазерное сопровождение эксимер-лазерной коррекции (фемтоЛАСИК) близорукости высокой (6,5-14,0 дптр) степени обеспечивает (по сравнению с традиционной методикой использования механического микрокератома, мехЛАСИК) более высокие показатели клинической эффективности («стабильности», в среднем, на 14%; «эффективности», в среднем на 6%), что подтверждается различиями параметров послеоперационной рефракции (уменьшение миопизации на 0,24-0,51 дптр, $p < 0,05$) и некорректируемой остротой зрения вдаль (увеличение на 0,08-0,17 отн.ед.) соответственно в раннем и позднем послеоперационном периодах.

2. Уровень «качества жизни» пациента (по результатам оценки тремя апробированными опросниками) после проведения лазерной коррекции высокой степени близорукости существенно выше при выполнении фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК (в среднем, на 6,7%, $p < 0,05$), при этом выявлена взаимосвязь различий показателя «качества жизни» от предоперационной величины толщины роговицы пациента, составляющая 2,1% ($p > 0,05$); 5,7% ($p < 0,05$) и 12,5% ($p < 0,01$) при значениях пахиметрии более 520 мкм; 500-520 мкм и менее 500 мкм соответственно.

3. Фемтолазерное сопровождение эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени обеспечивает (по сравнению с традиционной методикой мехЛАСИК) снижение частоты возникновения рефракционного регресса на 11%; 17% и 12% по критериям «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы» и «снижение некорректируемой остроты зрения вдаль» соответственно.

4. Ведущим фактором риска развития рефракционного регресса является величина предоперационной толщины роговицы (статистическая характеристика F пошагового дискриминантного анализа составляет 7,7-9,8, $p < 0,001$). Наряду с этим, факторами риска представляются величина предоперационной близорукости пациента ($F=3,8-5,4$, $p < 0,05$) и, только применительно к технологии мехЛАСИК, длительное ношение контактных линз перед операцией (F в пределах 5,4-7,4, $p < 0,01$).

5. Фемтолазерное сопровождение эксимер-лазерной коррекции близорукости высокой степени обеспечивает (по сравнению с традиционной механической технологией ЛАСИК) уменьшение рефракционного регресса по показателю «усиление миопической рефракции» - в пределах 0,12 ($p > 0,05$) -0,23 ($p < 0,05$) -0,96 ($p < 0,01$) дптр; по показателю «усиление кривизны роговицы» - в пределах 0,18 ($p > 0,05$) – 0,31 ($p < 0,05$) - 0,54 ($p < 0,01$) дптр; по показателю «снижение некорригируемой остроты зрения вдаль» - в пределах 0,03 ($p > 0,05$) – 0,06 ($p < 0,05$) - 0,11 ($p < 0,05$) отн.ед. при диапазонах предоперационной толщины роговицы пациента более 520 мкм; 500-520 мкм и менее 500 мкм соответственно.

6. Уровень вероятности отсутствия постоперационного рефракционного регресса по критериям «усиление миопической рефракции», «увеличение кривизны роговицы» и «снижение некорригируемой остроты зрения вдаль» при механическом формировании лоскута роговицы составляет 94;86;86%; (при предоперационной толщине роговицы более 520 мкм); 90;72;78% (500-520 мкм) и 68;30;47% (менее 500 мкм), при фемтолазерном сопровождении – 96%;88;89; (при предоперационной толщине роговицы более 520 мкм); 92;79;80% (500-520 мкм) и 84;68;74% (менее 500 мкм) соответственно.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Пожарицкий, М.Д. Современные аспекты применения фемтолазерных систем в офтальмологии /М.Д.Пожарицкий, И.Г.Овечкин, **Т.С.Кузнецова** и др. // **Современная оптометрия.-2014.-№10.-С.30-33.**
2. Овечкин, И.Г. Сравнительная оценка показателей клинической эффективности лазерной коррекции высокой степени близорукости по технологиям мехЛАСИК и фемтоЛАСИК / И.Г.Овечкин, **Т.С.Кузнецова**, С.Ю.Щукин и др.// **Катарактальная и рефракционная хирургия.-2014.-Т.14,№4.-С.26-28.**
3. **Кузнецова, Т.С.** Сравнительная оценка величины рефракционного регресса после коррекции близорукости высокой степени на основе технологий мехЛАСИК и фемтоЛАСИК / **Т.С.Кузнецова**, И.Г.Овечкин // Научные труды ИУВ МУНКЦ им.П.В.Мандрыка МО РФ.-2014.-Том XVI.-С.172-173.
4. Овечкин, И.Г. Эффективность функциональной коррекции зрения у пациентов зрительно-напряженного труда с высокой степенью близорукости / И.Г.Овечкин, **Т.С.Кузнецова**, Н.Н.Агафонов // Научные труды ИУВ МУНКЦ им.П.В.Мандрыка МО РФ.-2014.-Том XVI.-С.171-172.
5. Овечкин, И.Г. Эксимерлазерная коррекция близорукости технологиями мехЛАСИК и фемтоЛАСИК с позиций «военных» ведомств / И.Г.Овечкин, **Т.С.Кузнецова**, Т.С. Жовнерчук // **Медицинский Вестник МВД.-2015.-Т.74, №1.-С.60-62.**
6. Овечкин, И.Г. Эффективность современных методов функциональной и хирургической коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений у лиц зрительно-напряженного труда / И.Г.Овечкин, В.Е.Юдин, **Т.С.Кузнецова**, Н.Н.Агафонов // **Военно-медицинский журнал.-2015.-Т.336, №1.-С.59-60.**
7. **Кузнецова, Т.С.** Факторы риска рефракционного регресса после эксимерлазерной коррекции близорукости высокой степени при механической и фемтолазерной технологиях формирования лоскута роговицы / **Т.С.Кузнецова**, И.Г.Овечкин, С.Ю.Щукин, С.В.Антонюк // **Современная оптометрия.-2015.-№6.-С.18-20.**

Список сокращений

мехЛАСИК – формирование лоскута роговицы с использованием механического кератома

фемтоЛАСИК – формирование лоскута роговицы с использованием фемтолазерной системы