

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, заведующей отделом лазерной рефракционной хирургии ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н.

Федорова» Минздрава России Мушковой Ирины Альфредовны на диссертационную работу Давтян К.К. «Повышение клинической эффективности коррекции миопии и миопического астигматизма методом микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной линтикулы через малый разрез», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни

Актуальность избранной темы

Диссертационная работа Давтян К.К. посвящена совершенствованию хирургических методов коррекций аномалий рефракции, а именно разработке алгоритма проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE.

Кераторефракционные лазерные технологии на протяжении последних трех десятилетий динамично развиваются, чтобы максимально соответствовать таким ожиданиям и требованиям пациента: как отличное качество зрения, отсутствие риска осложнений, короткий реабилитационный период. В связи с этим, цель каждого нового метода лазерной коррекции исключить и минимизировать недостатки прежних операций.

Одним из актуальных направлений кераторефракционной хирургии признается применение фемтосекундных лазеров (ФСЛ), отличительной особенностью которых является возможность обеспечить высокоточное рассечение биоткани без ее коллатерального повреждения. Принципиально новым этапом совершенствования ФСЛ в кераторефракционной хирургии является разработка метода микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной линтикулы через малый разрез (по технологии ReLEx SMILE, «Small Incision Lenticule Extraction»), отличительной особенностью которой является

возможность коррекции зрения без необходимости формирования роговичного лоскута, так и без поверхностного смещения эпителия роговицы.

Несмотря на накопленный клинический опыт, который свидетельствуют о клинической эффективности, предсказуемости и безопасности данной технологии, в том числе и при анализе отдаленных результатов, в литературе указывается на ряд сложностей при применении технологии ReLEx SMILE, связанных с многофакторностью планирования алгоритма операции, не предусматривающего расчета всего объема параметров.

Проведенный анализ рекомендаций производителя («Recommended Standard Treatment Procedures») по предоперационной подготовке пациента и выборе параметров операции позволил сформулировать следующие основные недостатки традиционного алгоритма выполнения хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE:

- построение алгоритма без учета факторов риска развития основных интра- и послеоперационных клинических осложнений;

- отсутствие структурности алгоритма, что не предусматривает расчета всего объема параметров операции и не стандартизирует процедуру для офтальмохирурга;

- отсутствие ряда конкретных рекомендаций (соотношение максимально возможного и реального диаметра «кэпа», определение оптимального расстояния между диаметром лентикулы и «кэпа» для удобных манипуляций инструментами, возможности увеличения толщины лентикулы для минимизации осложнений, связанных с тонкой лентикулой, и ряд других), направленных на повышение клинической эффективности хирургической коррекции.

Изложенные положения определяют актуальность совершенствования традиционного алгоритма хирургической коррекции по технологии ReLEx SMILE и обосновывают выбор цели диссертационной работы Давтян Карины Кареновны.

Новизна результатов исследования

Впервые в офтальмологической практике разработан комплекс мероприятий по повышению клинической эффективности хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE.

В рамках данной работы, установлено, что проведение хирургической коррекции по традиционному алгоритму технологии ReLEx SMILE сопровождается достаточно высокой (23,4%) частотой возникновения интраоперационных и послеоперационных осложнений.

Определены и ведущие факторы риска возникновения интраоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE на основе применения множественного регрессионного анализа

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

Работа построена логично, методологически верно определены цель и задачи исследования. Работа выполнена на достаточном количестве клинического материала и с применением современных клиничко-диагностических методов обследования. Глубокий анализ данных с использованием современных методов математической статистики подтверждают достоверность исследования, обоснованность и аргументированность выносимых на защиту положений, выводов и практических рекомендаций и имеют несомненное научное и практическое значение. В диссертационной работе использовался комплексный подход к оценке результатов применения алгоритма персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE.

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работы, из них – 3 в научных журналах, рецензируемых ВАК РФ и 1 печатная работа в издании, индексируемом в Scopus.

Работа прошла апробацию на конференциях, конгрессах Всероссийского и международного уровней.

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Клиническая больница Управления делами Президента РФ».

Общая характеристика работы

Диссертационная работа Давтян К.К. имеет традиционную структуру, изложена на 120 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка используемой литературы. Работа иллюстрирована 32-мя рисунками и 21-ой таблицей. Список литературы содержит 36 отечественных и 114 иностранных источников.

Во введении автор четко формулирует актуальность, цель исследования, основные задачи в логической последовательности для достижения поставленной цели.

В первой главе (обзор литературы) автор подробно рассматривает эволюцию методов коррекции зрения с анализом их достоинств и недостатков. Диссертант детально рассматривает все известные осложнения хирургической коррекции зрения по технологии ReLEx SMILE с описанием их причин, факторов риска, механизмов возникновения и распространённости. В зависимости от этапа возникновения осложнений (на этапе формирования, отделения и извлечения линтикулы) автор классифицирует осложнения хирургической коррекции зрения по технологии ReLEx SMILE с наглядной иллюстрацией. Также в этой главе рассмотрены различные тактики ведения описанных осложнений из опыта отечественных и зарубежных коллег.

Литературный обзор отличается полнотой изложения и критическим анализом представленного материала, он написан хорошим языком и читается с интересом.

Во второй главе (материалы и методы) диссертант дает подробную характеристику всем группам пациентов, участвовавшим в исследовании, описывает клинико-функциональные методы исследования. Особое внимание уделяет описанию технике выполнения операции ReLEx SMILE. Также автор детально раскрывает методы статистической обработки данных (однофакторный и многофакторный регрессионный анализ), который применяется в работе.

Третья глава (результаты исследования и их обсуждения) включает в себя результаты клинической эффективности хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма при традиционном использовании технологии ReLEx SMILE с позиций частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений. Далее проводится анализ ведущих факторов риска возникновения каждого осложнения на основании однофакторного и многофакторного регрессионного анализа. На основании выявленных факторов риска дается клинико-функциональное обоснование разработанного алгоритма проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE с подробным описанием последовательных шагов. После этого приводится сравнительная оценка клинической эффективности (по критериям предсказуемости, эффективности, безопасности через 6 месяцев после операции) хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе разработанной и традиционной методики проведения оперативного вмешательства.

В заключении отображены наиболее важные моменты исследования. Автор приводит анализ полученных результатов, а также сопоставляет с данными литературы.

Выводы диссертации полностью обоснованы фактическим материалом исследований и логически вытекают из содержания диссертации.

Практические рекомендации содержат подробное описание мероприятий по предоперационной диагностике и измерений, которые необходимы при подготовке пациента к хирургической коррекции по технологии ReLEx SMILE

Вопросы и замечания по работе

Принципиальных замечаний по диссертационному исследованию Давтян К.К. нет.

Вопрос: 1. Учитывалась ли при операции пациентов с астигматизмом циклоторсия? Если нет, то почему? 2. Проводились ли операции в основной и контрольной группе докоррекции, если да, то каким методом?

Замечание по статистике: один пациент - один глаз.

Заключение по работе

Диссертация Давтян Марины Кареновны «Повышение клинической эффективности коррекции миопии и миопического астигматизма методом микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной линтикулы через малый разрез» является законченной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научно-методологическом уровне. В работе содержится решение актуальной задачи офтальмологии, а именно разработка персонализированного алгоритма проведения хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, направленный на минимизацию вероятности интра- и послеоперационных осложнений, а также повышение клинической эффективности оперативного вмешательства.

По актуальности темы, научной новизне, объему проведенных исследований и значимости полученных результатов диссертационная работа Давтян Марины Кареновны полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. №335,

утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013,
предъявляемым ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни, а ее
автор заслуживает присвоения искомой степени.

Официальный оппонент

Заведующая отделом лазерной рефракционной хирургии
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н.
Федорова» Минздрава России, доктор медицинских наук

Мушкова И.А.

Отзыв «Заверяю»
Ученый секретарь
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н.
Федорова» Минздрава России, доктор медицинских наук



Иойлева Е.Э.

«28» 2020г.



Адрес: 127486, Москва, Бескудниковский б-р, 59А,
Телефон: +7 (499) 906-50-01; E-mail: fgu@mntk.ru
Сайт в интернете: <http://www.mntk.ru/>