«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ФГАОУ ВО «РНИМУ им Н.И. Пирогова»
Минздрава России
Д.б.н., профессор РАН Д.В. Ребриков
_____
«___»_____2020 г.

ОТЗЫВ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Давтян Карины Кареновны на тему «Повышение клинической эффективности коррекции миопии и миопического астигматизма методом микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07.- глазные болезни

Актуальность темы диссертации

Роговичная рефракционная хирургия – быстро и успешно развивающаяся отрасль офтальмологии. Каждый следующий способ коррекции зрения предусматривает устранение недостатков предшествующих методов. Принципиально новым подходом кераторефракционной хирургии является метод микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез (по технологии ReLEx SMILE, «Small Incision Lenticule Extraction»). Ключевым отличием этого метода от других методов лазерной

коррекции зрения —возможность коррекции зрения как без необходимости формирования роговичного лоскута, так и без поверхностного смещения эпителия роговицы. В ходе этой операции с помощью лучей фемтосекундного лазера происходит образование внутристромальной линзы в толще роговицы. В то же время анализ литературы указывает на ряд принципиальных сложностей, связанных с многофакторностью планирования алгоритма операции, не предусматривающего последовательности выбора параметров операции и не стандартизирующего процедуру для офтальмохирурга, обусловленных длинной «кривой обучения» для хирургов, при котором на этапе освоения техники операции возникает наибольшее количество сложностей. Таким образом, технология ReLEx SMILE требует всестороннего рассмотрения как по изучению его осложнений и их факторов риска, так и в плане совершенствования собственно алгоритма операции.

Следовательно, диссертационная работа Давтян Карине Кареновны и поставленная ею цель повышение клинической эффективности хирургической коррекции зрения по технологии ReLEx SMILE на основе разработки алгоритма проведения персонализированного рефракционного объема хирургического вмешательства является актуальной и имеет практическую основу.

Связь с планом научных исследований

Диссертация Давтян К.К. на тему «Повышение клинической эффективности коррекции миопии и миопического астигматизма методом микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез» выполнена в соответствии с планами научно-исследовательских работ академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-исследовательский центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий медико-биологического агентства». Работа соответствует специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Диссертационная работа имеет несомненную научную новизну. Так, 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 ведущие факторы риска возникновения интра- и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE.

Впервые в офтальмологической практике разработан алгоритм 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.

Определено, что разработанный алгоритм проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE обеспечивает (по сравнению с традиционной методикой) снижение (на 13,9%) частоты возникновения клинических осложнений, а также повышение (на 3,1-4,4%, $p<0,05$) показателей предсказуемости и безопасности оперативного вмешательства.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Диссертационная работа Давтян Карины Кареновны носит практическую направленность, представляет интерес для внедрения в практическую деятельность офтальмологических учреждений, а также для использования в педагогическом процессе при подготовке и совершенствовании офтальмохирургов.

Разработан алгоритм проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, основанный на структурности («последовательности шагов») с конкретными действиями в рамках каждого «шага».

Даны практические рекомендации для предоперационной подготовки пациентов для коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE.

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

Работа носит практических характер и имеет важное значение для последующего использования в практике для рефракционных хирургов, оперирующих по методу ReLEx SMILE.

Достоверность положений и выводов, выносимых на защиту, личный вклад автора

Результаты проведенного диссертационного исследования достоверны и обоснованы. Обоснованность научных положений и выводов подтверждается достаточным объемом клинического материала (233 глаз) с применением современных методов диагностических исследований. Анализ данных с использованием методов математической статистики, в том числе логистической регрессионной модели в однофакторном и многофакторном форматах, подтверждают обоснованность и достоверность выносимых на защиту положений и выводов.

В работе использовался комплексный подход к оценке результатов применения алгоритма проведения персонализированного рефракционного

объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, основанный на применении клинических показателей, а также апробированных критериях эффективности кераторефракционной коррекции.

Весь материал был набран лично автором и проанализирован с помощью современных методов статического анализа обработки данных. Автор выполнял предоперационную подготовку пациентов с планированием операции с использованием разработанного алгоритма, также осуществлял послеоперационное наблюдение с ведением протокола полученных данных. Результаты исследований, изложенные в диссертации получены автором лично и выводы сформулированы на основе анализа объективных данных и применения статистического анализа.

Автореферат полностью отражает содержание диссертационной работы.

Рекомендации по использованию результатов диссертационной работы

Разработанный алгоритм проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, а также рекомендации по предоперационной подготовке пациентов к данному виду хирургии могут быть рекомендованы к использованию в практической офтальмологии.

Описанные технические особенности работы лазера при проведении кераторфракционных операций по технологии ReLEx SMILE могут быть рекомендованы для внедрения в практическую офтальмологию с целью минимизации вероятности развития интраоперационных осложнений.

Апробация работы и публикации

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на XI Всероссийской научной конференции молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2016), XVII ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2016), международной научно-практической конференции офтальмологов «Инновационные технологии в офтальмологической практике регионов» (Астрахань, 2017), конференции «Общая и военная офтальмология» (Санкт-Петербург, 2018), на конгрессах Европейского общества Катарактальных и Рефракционных хирургов (ESCRS) (Португалия, 2017, Вена, 2018).

Материалы диссертации представлены в 6-и научных работах, в том числе в 3-х статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах.

Заключение

Диссертационная работа Давтян Карины Кареновны на тему: «Повышение клинической эффективности коррекции миопии и миопического астигматизма методом микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез» является научно-квалифицированной работой, в которой содержится решение задачи, имеющей значение для офтальмологии—разработка и совершенствование хирургических методов коррекций аномалий рефракции. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационное исследование полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. №842 в редакции

постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. №335).

Отзыв обсужден на заседании кафедры офтальмологии ПФ Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации от «26» 08 2020г., протокол заседания № 1

Заведующий кафедрой офтальмологии
Педиатрического факультета
ФГАОУ ВО «РНИМУ им Н.И. Пирагова» Минздрава России,
член-корреспондент РАН,
Доктор медицинских наук, профессор Сидоренко Е.И.
«4» 09 2020г.

Подпись «заверяю»
Ученый секретарь
ФГАОУ ВО «РНИМУ им Н.И. Пирагова» Минздрава России
Доктор медицинских наук, доцент Милушкина О.Ю.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Тел.: (495) 434-14-22

E-mail: rsmu@rsmu.ru

Электронный адрес сайта: http://rsmu.ru/