

На правах рукописи

Давтян Карине Кареновна

**ПОВЫШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКЦИИ
МИОПИИ И МИОПИЧЕСКОГО АСТИГМАТИЗМА МЕТОДОМ
МИКРОИНВАЗИВНОЙ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ ЭКСТРАКЦИИ РОГОВИЧНОЙ
ЛЕНТИКУЛЫ ЧЕРЕЗ МАЛЫЙ РАЗРЕЗ**

14.01.07 – глазные болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2020

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», г. Москва

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент Эскина Эрика Наумовна

Официальные оппоненты:

Мушкова Ирина Альфредовна, доктор медицинских наук, заведующая отделом лазерной и рефракционной хирургии Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Корниловский Игорь Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий учебной частью кафедры глазных болезней Института усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Москва.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Москва.

Защита состоится «__» _____ 2020 г. в __. __ часов на заседании Диссертационного совета Д 208.144.01 при ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу 125371, г. Москва, Волоколамское ш., 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91 и на сайте диссертационного совета <http://medprofedu.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2020 года.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Одной из наиболее актуальных проблем современной офтальмологии является миопия и миопический астигматизм, что объясняется высокой (до 42% в России, США и странах Европейского Союза) частотой распространения, а также выраженной тенденцией к увеличению среди населения частоты данной аномалии рефракции. При этом ряд исследователей считают, что миопия и миопический астигматизм в последние десятилетия приобретают масштабы эпидемии (Тарутта Е.П. с соавт., 2018).

Несмотря на широкое распространение и совершенствование оптических средств компенсации миопии и миопического астигматизма, хирургическая коррекция является одним из наиболее востребованных методов коррекции. Это объясняется тем, что современные кераторефракционные технологии обеспечивают требуемую предсказуемость результатов, низкий процент осложнений, а также высокий уровень зрительных функций и качества жизни пациента (Аветисов С.Э., 2015; Першин К.Б. с соавт., 2017).

Одним из новых направлений кераторефракционной хирургии признается применение фемтосекундных лазеров (ФСЛ), отличительной особенностью которых является возможность обеспечить высокоточное рассечение биоткани без ее коллатерального повреждения. На начальном этапе применение ФСЛ позволило формировать более точный и равномерный по толщине клапан (операция Фемто ЛАСИК), что существенно повысило предсказуемость и безопасность проводимой хирургической коррекции. В то же время данная технология требовала последовательного (ФСЛ для формирования клапана, эксимерный лазер для абляции) применения лазерных систем (Трубилин В.Н. с соавт., 2012; Эскина Э.Н. с соавт., 2014).

Принципиально новым этапом совершенствования ФСЛ в кераторефракционной хирургии является разработка метода микроинвазивной

фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез (по технологии ReLEx SMILE, «Small Incision Lenticule Extraction»), позволяющей (вследствие технических характеристик ФСЛ «VisuMax» (Carl Zeiss, Германия) упростить процедуру коррекции миопии без перемещений пациента в операционной, заменив эксимер-лазерный компонент (процесс абляции) на формирование внутрироговичной линзы. К настоящему моменту накопленный клинический опыт свидетельствуют, в целом, о достаточной клинической эффективности данной технологии, в том числе и с учетом отдаленных результатов (Клокова О.А. с соавт., 2014; Ang M., 2012; Li M., 2014).

В то же время проведенный анализ литературы указывает на ряд принципиальных сложностей при традиционном (рекомендуемом производителем) применении технологии ReLEx SMILE, связанных с многофакторностью планирования алгоритма операции, не предусматривающего последовательности выбора параметров операции и не стандартизирующего процедуру для офтальмохирурга, что в целом актуализирует проведение отдельного анализа по изложенным вопросам (El-Naggar M.T., 2015; Ganesh S., 2019). Таким образом, технология ReLEx SMILE требует всестороннего рассмотрения как по изучению его осложнений, так и в плане совершенствования собственно алгоритма операции.

Цель работы

Повышение клинической эффективности хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма методом микроинвазивной фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез (по технологии ReLEx SMILE) на основе разработки алгоритма проведения персонализированного рефракционного объема хирургического вмешательства.

Основные задачи работы:

1. Провести оценку клинической эффективности хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма при традиционном использовании

технологии ReLEx SMILE с позиций частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений.

2. Определить ведущие факторы риска возникновения интра- и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE.

3. Разработать структурный алгоритм проведения хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, направленный на минимизацию вероятности интра- и послеоперационных осложнений, а также персонализированный выбор параметров операции.

4. Оценить частоту возникновения интра- и послеоперационных осложнений, а также динамику некорректируемой остроты зрения вдаль (в течение 6-и месяцев после операции) в условиях применения разработанного структурного алгоритма и традиционной методикой проведения хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE.

5. Провести сравнительную оценку 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.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Разработан алгоритм проведения хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, характеризующийся (в отличие от традиционной методики) рядом существенных рекомендаций (персонализированный выбор параметров операции, структурность («последовательности шагов») с конкретными действиями в рамках каждого «шага»), обеспечивающий повышение уровня клинической эффективности проводимой коррекции, что подтверждается существенным снижением частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений, повышением

показателей безопасности и предсказуемости, а также более быстрым восстановлением остроты зрения.

2. Определены (по результатам анализа многофакторной логистической регрессии) основные факторы риска возникновения наиболее характерных интраоперационных осложнений, возникающих при проведении хирургической коррекции близорукости и миопического астигматизма по традиционному алгоритму технологии ReLEx SMILE - толщина лентикулы, остаточная толщина роговицы, диаметр крышечки, размер вакуумного кольца, величины сферозэквивалента и средней кривизны роговицы.

Научная новизна работы

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.

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

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.

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании (с позиций определения факторов риска) основных механизмов развития интра- и

послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE.

Практическая значимость работы

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».

Методология и методы исследования

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.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (233 операции), а также применении современных методов статистической обработки, в том числе логистической регрессионной модели в однофакторном и многофакторном форматах.

Внедрение работы

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

Апробация и публикация материалов исследования

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.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 120 страницах компьютерного текста, состоит из введения, трех глав («Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 148 источников (36 отечественных авторов и 114 иностранных). Работа иллюстрирована 21 таблицей и 32 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено на базе кафедры офтальмологии Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (г. Москва), ООО «Клиника Сфера» (г. Москва) и Краснодарского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» (г. Краснодар) в период 2016–2019 гг.

Под нашим наблюдением находилось 118 пациентов (233 глаза) с миопией различной степени, а также простым и сложным миопическим астигматизмом,

которым была выполнена операция ReLEx SMILE. Основными критериями включения пациентов в исследование являлись:

1. Стабилизированная (отсутствие прогрессирования в течение одного года) миопия от -0,5 дптр до -10,0 дптр, астигматизм до 5,0 дптр
2. Остаточная толщина роговицы (ОТР) не менее 300 мкм (ОТР рассчитывалось по следующей формуле: $ОТР = \text{толщина роговицы} - (\text{толщина кэпа} + \text{толщина линтикулы})$)
3. Толщина роговицы в центре до операции не менее 490 мкм
4. Отсутствие двоения при максимально коррекции вдаль бинокулярно
5. Отсутствие синдрома сухого глаза, патологических изменений роговицы (кератоконус, дистрофии различной этиологии), хронических воспалительных заболеваний глаз, макулярной патологии)
6. Отсутствие сопутствующих соматических заболеваний (ревматоидный артрит, сахарный диабет, заболевания соединительной ткани и др.), а также беременности и периода грудного вскармливания

Все пациенты были разделены на две группы – основную (группа «А», 58 пациентов (114 глаз), из них 28 мужчин и 30 женщин, средний возраст которых был $29,8 \pm 6,6$ года) и контрольную (группа «Б», 60 пациентов (119 глаз), из них 21 мужчина и 39 женщин, средний возраст $25,3 \pm 5,8$ лет). Подбор параметров операции в основной группе пациентов осуществлялась с помощью разработанного в рамках настоящей работы пошагового алгоритма подбора параметров при операции ReLEx SMILE. Работа лазера осуществлялась в условиях «быстрого» режима, который характеризуется следующими параметрами: энергия - 170 нДж, расстояние между лазерными импульсами - 4,5 мкм. Подбор параметров операции в группе контроля осуществлялась с помощью использования стандартных рекомендаций производителя, а также на «стандартном режиме» работы лазера, который характеризуется более низкой энергией импульса и дистанцией импульсов и имеет следующие параметры энергия - 130 нДж, расстояние между лазерными импульсами - 3,0 мкм.

Проведено две серии клинических исследований. Первая была направлена на комплексную оценку (в контрольной группе пациентов) клинической эффективности, а также определение ведущих факторов риска возникновения интра- и послеоперационных осложнений хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма при традиционном использовании технологии ReLEx SMILE. Полученные результаты явились базовыми данными в ходе дальнейшей разработки алгоритма проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE. Вторая серия исследований была выполнена в целях сравнительной оценки клинической эффективности (по критериям предсказуемости, эффективности, безопасности, уровню клинических осложнений и характеру послеоперационного восстановления остроты зрения) хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе разработанного (основная группа пациентов) и традиционного (контрольная группа пациентов) алгоритма проведения операции. При этом в основной и контрольных группах пациентов были выделены равнозначные по возрасту и предоперационным показателям состояния зрения три подгруппы, соответствующие слабой (до 3,25 дптр), средней (3,5-6,25 дптр) и высокой (6,5 и более дптр) величины близорукости (по показателю сферического эквивалента).

В рамках предоперационной диагностики всем пациентам до операции проводилось стандартное офтальмологическое обследование. Дополнительно проводились оптическая кератотопография, пупиллометрия эхобиометрия. Комплексное клинико-функциональное обследование органа зрения пациентов выполнялось до операции и через 1 день, 1,3 и 6 месяцев после операции. Весь объем хирургического вмешательства выполнялся двумя высококвалифицированными хирургами – д.м.н. Эскиной Э.Н. и к.м.н. Клоковой О.А.

В рамках оценки клинической эффективности хирургической коррекции близорукости и миопического астигматизма рассчитывались следующие общепризнанные критерии (Першин К.Б. с соавт., 2002, Reinstein 2015).

Безопасность – отношение числа глаз со снижением максимальной корригированной остроты зрения более чем на 0,1 к общему числу глаз (выраженное в процентах).

Предсказуемость – отношение числа глаз, послеоперационная рефракция которых через 6 месяцев после операции отличалась от запланированной более, чем на 0,5 дптр к общему числу глаз (выраженное в процентах).

Эффективность – отношение числа глаз, у которых острота зрения без коррекции была на 0,2 меньше, чем максимально корригированная дооперационная к общему числу глаз (выраженное в процентах).

Расчет необходимого объема выборки и статистическая обработка результатов клинического исследования осуществлялись с помощью программы STATISTICA 10 (StatSoft) на основе параметрических методов, а также логистического регрессионного анализа.

Результаты работы и обсуждение

Результаты оценки частоты интра- и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE (контрольная группа пациентов) представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Частота интра- и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE (в % от общего числа глаз в контрольной группе пациентов)

Осложнения	% от общего числа глаз
Интраоперационные	
Непрозрачный пузырьковый слой	9,2
Срыв вакуума	4,2
Надрыв вреза роговицы в месте надреза	0,8
Дефекты эпителия	1,7
Послеоперационные	
Синдром сухого глаза	6,7
Дебрис в интерфейсе	0,8

Представленные в таблице 1 данные свидетельствуют, что интраоперационные осложнения отмечались в 15,9% случаев, послеоперационные – в 7,5% случаев. Сопоставляя полученные результаты с данными литературы, следует подчеркнуть, что выявленная частота осложнений в целом согласуется с альтернативными исследованиями (Choe C.H. et al.,2010; Reinstein D.Z. et al.,2014; Ramirez-Miranda A. et al., 2015; Lee J.K.,2015), что подтверждается возникновением непрозрачного пузырькового слоя в 9,2% (по данным литературы 5,8-12,6%), срыва вакуума – в 4,2% (0,4-10,1%, надрыва вреза роговицы в месте надреза – в 0,8% (0,2-17,0%), дефекта эпителия – в 1,7% (0,8-8,4%), наличие синдрома сухого глаза – в 6,7% (4,8% -12,3%); и наличия дебриса в интерфейсе – в 0,8% (0,3-3,2). Необходимо также отметить, что в настоящем исследовании не было выявлено таких характерных для технологии ReLEx SMILE осложнений, как возникновение «черных пятен», субконъюнктивальное кровоизлияние в зоне разреза, разрыв крышечки «кэпа» или лентикулы, что, по нашему мнению, связано с высоким уровнем профессиональной подготовки офтальмохирурга. В то же время выявленный в настоящей работе суммарный уровень вероятности возникновения осложнений (23,4%) представляется достаточно высоким, что, в свою очередь, определяет необходимость всестороннего их рассмотрения как с позиций определения факторов риска, так и оптимизации алгоритма проведения оперативного вмешательства.

Результаты анализа показателя отношения шансов (OR) многофакторной логистической регрессии показали, что ведущими факторами риска возникновения интра и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE являются ($p < 0,05$) толщина лентикулы (OR=1,301) и остаточная толщина роговицы (OR=1,041) применительно к возникновению раннего непрозрачного пузырькового слоя; диаметр крышечки (OR=5,534) и размер вакуумного кольца (OR=3,656) применительно к развитию

срыва вакуума, а также величины сферэквивалента ($OR=2,344$) и средней кривизны роговицы ($OR=1,055$) применительно к возникновению дефекта эпителия во время операции.

В качестве примера математического анализа следует рассмотреть факторы риска возникновения раннего непрозрачного пузырькового слоя (НПС). Полученные результаты свидетельствуют о статистически значимых прямых корреляциях между наличием НПС и диаметром роговицы (коэффициент корреляции, $r=0,140$; $p=0,047$), величиной миопической рефракции ($r=0,288$; $p<0,001$), величиной сферэквивалента ($r=0,289$; $p<0,001$), толщиной крышечки ($r=0,139$; $p=0,048$), диаметром крышечки ($r=0,255$; $p<0,001$), ОТР ($r=0,254$; $p<0,001$), размером вакуумного кольца ($r=0,188$; $p=0,007$) и обратные корреляции с толщиной лентикулы ($r=-0,231$; $p=0,001$), режимом работы лазера ($r=-0,188$; $p=0,008$). Следует отметить, что практическую значимость имел сам факт наличие статистически значимой корреляции, так как в абсолютных значениях коэффициент корреляции был достаточно низким. На основе однофакторного анализа статистическая значимость вероятности возникновения НПС выявлена применительно к следующим показателям: величина корректируемой сферы ($OR = 4,188$ (ДИ 95% 1,762-9,995)), сферэквивалент ($OR = 4,087$ (ДИ 95% 1,767-9,453)), ОТР ($OR=1,045$ (ДИ 95% 1,023-1,068)), диаметр крышечки ($OR=16,922$ (ДИ 95% 1,839-155,679)), размер вакуумного кольца ($OR=3,544$ (ДИ 95% 1,171-10,724)), толщина лентикулы ($OR=0,925$ (ДИ 95% 0,879-0,973)).

В соответствии с результатами многофакторной логистической регрессии статистическая значимость отмечается только по двум параметрам - (остаточная толщина роговицы) ($OR=1,041$ (ДИ 95% 1,001-1,083)) и толщина лентикулы ($OR=1,301$ (ДИ 95% 1,015-1,668)). Основываясь на этих данных, можно сделать вывод, что чем меньше толщина лентикулы и больше остаточная ткань роговицы тем больше риск возникновения НПС.

Для многофакторной модели коэффициент детерминации (R^2) составил 0,693, что показывает статистически значимое объяснение включенными в нее

предикторами дисперсии переменной отклика на 69,3%. Данная модель обладает высокой специфичностью – 99,5% в плане предсказания отсутствия НПС после лечения и при этом чувствительностью – 50,0% (правильно предсказывает НПС в половине случаев). Общий процент корректных предсказаний при помощи данной модели составил 97,0%. По итогам ROC-анализа показатель площади под кривой (AUC) был характерным для высокого уровня качества прогностической модели и составил $0,983 \pm 0,009$ (ДИ 95% 0,964-1,000), $p < 0,001$.

Аналогичный анализ был проведен применительно к развитию срыва вакуума, а также возникновению дефекта эпителия во время операции.

Проведенный нами 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 проведения операции по следующим, с нашей точки зрения, направлениям: снижение уровня вероятности развития интра- и

послеоперационных осложнений; минимизация неблагоприятного воздействия лазерного излучения на ткани глаза; персонализированный выбор параметров операции применительно к конкретному пациенту; формирование структурности («последовательности шагов») с конкретными рекомендациями в рамках каждого «шага»; обеспечение простоты выполнения с позиций обучаемости.

Разработанный в рамках настоящего исследования алгоритм проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE характеризуется (по сравнению с традиционным) следующими рекомендациями:

- выбор минимального значения размера «от белого до белого» после нескольких измерений под визуальным контролем в целях определения наименьшего возможного размера вакуумного кольца;
- уменьшение максимального диаметра «кэпа» на 0,1-0,2 мм от значения реального диаметра;
- уменьшение максимального диаметра лентикулы на 1 мм от реального диаметра «кэпа»;
- планируемый диаметр оптической зоны не должен быть меньше диаметра зрачка пациента в скотопических условиях и не должен быть больше, чем максимально возможный диаметр лентикулы;
- увеличение толщины оптического нейтрального слоя до 30 мкм при значениях толщины лентикулы менее 50 мкм;
- сохранение показателя остаточной толщины роговицы не менее 300 мкм;
- уменьшение толщины крышечки («кэпа») до 100-110 мкм при необходимости увеличения остаточной толщины роговицы.

Изложенные рекомендации, с нашей точки зрения, отображают современные подходы к проведению офтальмохирургических вмешательств для

предупреждения развития интра- и послеоперационных осложнений (Бойко Э.В. с соавт., 2015; Клокова О.А. с соавт., 2017).

Результаты сравнительной оценки возникновения интра- и послеоперационных осложнений, а также показателей клинической эффективности при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе разработанного и традиционного алгоритма проведения оперативного вмешательства представлены в таблице 2 и на рисунке 1.

Таблица 2 – Частота возникновения интра- и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе разработанного и традиционного алгоритма проведения оперативного вмешательства (в % от общего числа глаз основной и контрольной группы пациентов)

Осложнения	Основная группа	Контрольная группа
Интраоперационные		
Непрозрачный пузырьковый слой	2,6	9,2
Срыв вакуума	1,7	4,2
Надрыв вреза роговицы в месте надреза	0,9	0,8
Дефекты эпителия	1,7	1,7
Послеоперационные		
Синдром сухого глаза	0,9	6,7
Дебрис в интерфейсе	1,7	0,8
Суммарно	9,5	23,4

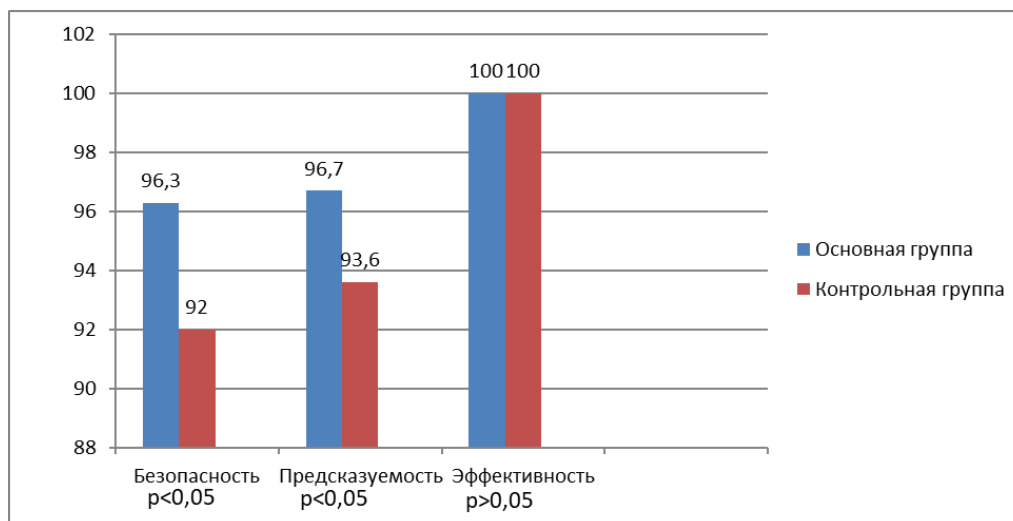


Рисунок 1 - Показатели клинической эффективности (безопасность, предсказуемость, эффективность) при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе разработанного и традиционного алгоритма проведения оперативного вмешательства (в % от общего числа глаз основной и контрольной группы пациентов)

Представленные в таблице 3 данные свидетельствуют, что в основной группе пациентов отмечается существенное (на 13,9%) снижение частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений. Обсуждая полученные результаты, следует подчеркнуть, что выявленная динамика относится преимущественно к трем осложнениям – НПС, срыву вакуума и ССГ. Применительно к возникновению НПС и срыва вакуума необходимо отметить, что в наибольшей степени частота возникновения данного осложнения отличалась при близорукости слабой степени в основной группе вследствие изложенных выше рекомендаций в рамках разработанного алгоритма проведения операции. При этом, в частности, в основной группе величина средней толщины линтикулы ($72,9 \pm 1,2$ мкм) была статистически значимо выше, чем в контрольной ($61 \pm 1,3$ мкм) при практически сходных параметрах среднего диаметра оптической зоны ($6,7 \pm 0,2$ мм и $6,5 \pm 0,9$ мм соответственно). Изложенные результаты закономерно отображаются (рисунок 2) значительно более высокими показателями безопасности (на 4,3%, $p < 0,05$) и предсказуемости (на 3,1%, $p < 0,05$) проведения операции в основной группе по сравнению с контрольной. При этом

показатель эффективности в обеих группах не отличался и находился на максимальном уровне. Результаты сравнительной динамики восстановления НКОЗ в основной и контрольной группе пациентов в течение 6 месяцев после проведения операции представлены на рисунке 3.

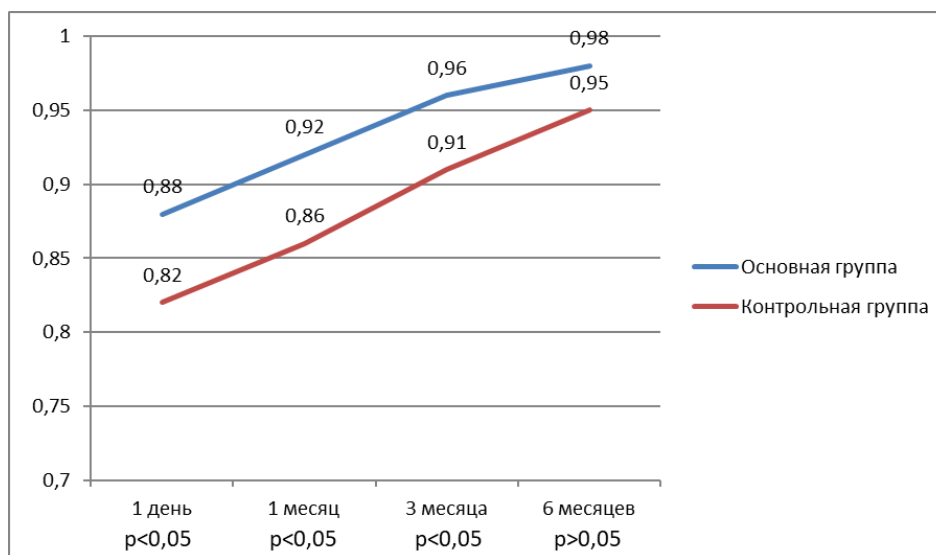


Рисунок 3 – Динамика восстановления НКОЗ в основной и контрольной группе пациентов в течение 6 месяцев после проведения операции

Полученные результаты свидетельствуют о статистически значимых различиях между средней величиной НКОЗ в основной и контрольной групп через 1 день, 1 и 3 месяца после проведения операции, составляющие 0,06; 0,06; и 0,05 отн. ед. ($p < 0,05$) соответственно. При этом величины НКОЗ через 6 месяцев в основной ($0,98 \pm 0,02$) и контрольной ($0,95 \pm 0,02$) группы существенно не отличались ($p > 0,05$).

Таким образом, разработанный в рамках настоящего исследования алгоритм проведения хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE характеризуется (в отличие от традиционной методики) рядом существенных рекомендаций (персонализированный выбор параметров операции, структурность («последовательности шагов») с конкретными действиями в рамках каждого «шага»), обеспечивающих

повышение уровня клинической эффективности проводимой коррекции, что подтверждается существенным снижением частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений, повышением показателей безопасности и предсказуемости, а также более быстрым восстановлением остроты зрения.

ВЫВОДЫ

1. Результаты оценки клинической эффективности хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма при традиционном использовании технологии ReLEx SMILE свидетельствуют о достаточно высокой (23,4%) частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений, что, в свою очередь, определяет необходимость всестороннего их рассмотрения как с позиций определения факторов риска, так и оптимизации алгоритма проведения оперативного вмешательства.

2. Ведущими факторами риска возникновения интра- и послеоперационных осложнений при хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма на основе традиционного использования технологии ReLEx SMILE являются (по результатам анализа показателя отношения шансов (OR) многофакторной логистической регрессии, $p < 0,05$) толщина линтикулы (OR=1,301) и остаточная толщина роговицы (OR=1,041) применительно к возникновению раннего непрозрачного пузырькового слоя; диаметр крышечки (OR=5,534) и размер вакуумного кольца (OR=3,656) применительно к развитию срыва вакуума, а также величины сферозэквивалента (OR=2,344) и средней кривизны роговицы (OR=1,055) применительно к возникновению дефекта эпителия во время операции.

3. Разработан структурный алгоритм проведения персонализированного рефракционного объема хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE, включающий в себя следующие этапы - выбор размера интерфейса по значению «от белого до белого», определение среднего радиуса кривизны роговицы, определение максимально возможного диаметра «кэпа», расчет реального диаметра «кэпа», расчет

максимального диаметра линтикулы, определение оптической зоны, определение результирующей толщины линтикулы, расчет остаточной толщины роговицы, определение толщины клапана.

4. Проведение хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе разработанного алгоритма проведения операции обеспечивает (по сравнению с традиционной методикой) снижение (на 13,9%) частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений (преимущественно непрозрачного пузырькового слоя, срыва вакуума и синдрома сухого глаза), а также более быстрое восстановление зрения, что подтверждается статистически значимыми различиями между средней величиной НКОЗ в основной и контрольной группах пациентов через 1 день, 1 и 3 месяца после проведения операции, составляющими, в среднем, 0,06; 0,06; и 0,05 отн. ед. ($p < 0,05$) соответственно.

5. Проведение хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE на основе предлагаемой методики проведения операции обеспечивает (по сравнению с традиционными рекомендациями) повышение клинической эффективности (по показателям безопасности (на 4,3%, $p < 0,05$) и предсказуемости (на 3,1%, $p < 0,05$)).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Проведение хирургической коррекции миопии и миопического астигматизма по технологии ReLEx SMILE целесообразно выполнять на основе разработанного структурного алгоритма проведения персонализированного рефракционного объема хирургического вмешательства.

2. Для определения минимального размера WTW, которое необходимо для выбора размера вакуумного кольца, рекомендуется использовать диагностические платформы, где есть мануальная функция измерения диаметра роговицы под визуальным контролем, при многократном измерении которого целесообразно выбрать меньшее значение из нескольких измерений.

3. При выборе размера вакуумного кольца предпочтительно следует предпочитать размер S (small), если это возможно, что снижает риск потери вакуума во время операции.

4. Для снижения риска формирования НПС и срыва вакуума во время операции рекомендуется использовать «быстрый режим» лазера с параметрами энергии 170 нДж и расстоянием между импульсами 4,5 мкм, что позволяет сократить продолжительность лазерного этапа на 11 секунд и снизить риск возникновения

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Эскина, Э.Н. Алгоритм выбора параметров при операции ReLEx SMILE/ Э.Н. Эскина, **К.К. Давтян**// **Вестник офтальмологии.-2018. Т.1, №134.-С. 24-31.**
2. **Давтян, К.К.** Алгоритм выбора параметров при операции ReLEx SMILE. Результаты ReLEx SMILE при миопии слабой степени / Э.Н. Эскина, **К.К. Давтян** // **Современные технологии в офтальмологии.- 2017.- № 3.-С. 158-161.**
3. **Давтян, К.К.** Особенности подбора параметров при коррекции миопии слабой степени при операции Relex./ Э.Н. Эскина, **К.К. Давтян** // **Современная оптометрия.- 2017.-№ 24 (104). - С. 17-25.**
4. Куклева, О.Ю. Особенности субфракционного состава слезной жидкости после проведения операции по методу ReLEx SMILE./ О.Ю. Куклева, Е.Н. Яковенко, М.А.Степанова, Э.Н. Эскина, **К.К. Давтян** // **Современные технологии в офтальмологии. -2016.- №6.-С. 121-124.**
5. **Давтян, К.К.** Особенности выбора параметров и результаты операции ReLEx SMILE у пациентов с миопией слабой степени./ Э.Н. Эскина, **К.К. Давтян** // **РООФ. (Сборник научных трудов)- 2017. - Т. 1. - С 319-321.**
6. Куклева, О.Ю. Субфракционный состав слёзной жидкости после выполнения фемтосекундной рефракционной операции с малым разрезом по методу ReLex Smile. Сравнительное исследование / О.Ю. Куклева, Е.Н. Яковенко, М.А.Степанова, М. Ю. Карганов, Э.Н. Эскина, **К.К. Давтян** // **Патогенез. - 2017. - Т.15, № 1.- С 65-71.**

Список сокращений

ФСЛ	Фемтосекундный лазер
НПС	Непрозрачный пузырьковый слой
ОТР	Остаточная толщина роговицы
НКОЗ	Некорригируемая острота зрения
OR	Отношения шансов (odds ratio)
WTW	Расстояние «от белого до белого»
дптр	диоптрии
ФРК	фоторефрактивная кератэктомия
РГ	Роговичный гистерезис
РФР	Роговичный фактор резистентности