

**Терентьева Анна Евгеньевна**

**ОПТИМИЗИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ  
ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ НА ОСНОВЕ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ  
ИНТРАСТРОМАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ КОЛЬЦЕВИДНОГО  
ПОЛИМЕРНОГО ИМПЛАНТА**

3.1.5 – офтальмология

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских

Диссертационная работа выполнена на базе Чебоксарского филиала Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:** **Куликова Ирина Леонидовна**, доктор медицинских наук, заместитель директора по лечебной работе Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

**Официальные оппоненты:** **Калинников Юрий Юрьевич**, доктор медицинских наук, профессор кафедры глазных болезней ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России  
**Шелудченко Вячеслав Михайлович**, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом офтальморезабилитации ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова»

**Ведущая организация:** ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России

Защита состоится «02» октября 2023 г. в \_\_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д.21.1.021.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Автореферат разослан «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Учёный секретарь  
диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

**Мушкова Ирина Альфредовна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

В России миопия занимает лидирующее место (19,1%) в структуре заболеваний глаза (Нероев В.В., 2014). По данным мировой литературы доля миопии высокой степени (больше 6 дптр) составляет от 4 до 25% (Schmidinger G., 2010; Шишкин С. А., Дутчин Е.Л., 2018). Вопрос коррекции миопии высокой степени весьма актуален в социальной адаптации пациентов, что объясняется профессиональными ограничениями при отсутствии возможности полной очковой коррекции и осложнениями, характерными для контактной коррекции (Дога А. В. и соавт., 2015). Несмотря на то, что существуют различные методы коррекции аномалий рефракции (очки, контактные линзы и др.) большинство пациентов отдают предпочтение хирургическому лечению. Это обусловлено высокими результатами зрительных функций после рефракционной хирургии, повышению качества жизни пациентов, а также минимальной вероятностью развития послеоперационных осложнений (Мушкова И.А., 2013; Дога А.В., 2016; Moussa S., 2019).

В тоже время, существует ряд пациентов с миопией высокой степени и исходно тонкой и ультратонкой роговицей, к которым не применимы общеизвестные методы хирургической коррекции, так как лазерные рефракционные операции на роговице имеют ограниченный предел допустимой коррекции до -10,0 дптр для технологий SMILE и CLEAR, до -12,0 дптр - для ФемтоЛАЗИК, ЛАЗИК, и предел минимальной остаточной толщины стромы роговицы (Балашевич Л.И., 2009; Мушкова И.А., 2018, Костенев С.В., 2019; Pallikaris I.G., 2001; Alió J.L., 2015; Benjamin F.B., 2000). При невозможности полной коррекции миопии кераторефракционными лазерными методами применяются интраокулярные, такие как, имплантация отрицательной факической интраокулярной линзы (ФИОЛ) и замена прозрачного или катарактально измененного хрусталика (Федоров С.Н., 1969;

Зуев В.К., 1984; Туманян Э.Р., 1987; Зуев В.К. 1995; Балашевич Л.И., Радченко А.Г., 1998; Агафонова В.В., 2000; Балашевич Л.И., 2002; Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р. и соавт, 2015; Rattan S.A, 2017). Однако, несмотря на большое количество преимуществ имплантации ФИОЛ, их практическое применение ограничено относительно высокими рисками интра - и послеоперационных осложнений (Schmidinger G., 2010, Guell J.L и соавт., 2015), таких как вторичная катаракта - 7%, повышение внутриглазного давления - 7%, потеря эндотелиальных клеток - 6,9 %, децентрация ИОЛ - 1,8 % и др (Torun N., Bertelmann E., Klamann M.K., Maier A.K, 2013). Замена хрусталика с рефракционной целью не имеет ограничений по коррекции сферического компонента рефракции, но ограничена по коррекции цилиндрического компонента (Cetinkaya S., 2015; Joshi R., 2020), а также сопровождается потерей аккомодации у молодых пациентов и риском развития отслойки сетчатки (Juha-Matti L., 2020; Maedel S., 2021). Известны работы по применению технологии имплантации интрастромальных роговичных сегментов с лечебной целью при кератэктазиях, способствующей помимо профилактики прогрессирования процесса, значительному увеличению остроты зрения (Измайлова С.Б., 2014; Синицын М.В., 2017; Калинин Ю.Ю., 2021; Colin J., Ferrara P., 2003; Daxer A., 2008-2014) и получению рефракционного эффекта в коррекции миопии и астигматизма (Блаватская Е.Д., 1987; Schanzlin D.J., 1999; Görges H.W., 2001; Güell J.L., 2005). Но данная методика одобрена для коррекции миопии слабой степени (от - 1,00 до - 3,00 дптр) и астигматизма в пределах не более -1,00 дптр.

Альтернативный метод коррекции миопии высокой степени с применением имплантации кольца MyoRing в интрастромальный карман (Daxer A., 2007) применяется при невозможности полной коррекции миопии рефракционными эксимерлазерными методами, при отказе пациента от проведения имплантации ФИОЛ, что обусловлено общеизвестными рисками, связанными с полостной хирургией, а также возможным несоответствием существующим общепринятым критериям отбора на имплантацию ФИОЛ

(глубина передней камеры должна быть не менее 2,8 мм, плотность эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм<sup>2</sup>). Имплантация интрастромального кольца позволяет скомпенсировать миопию до -20,0 дптр и миопический астигматизм до -4,5 дптр. Однако на сегодняшний день отсутствуют критерии отбора на имплантацию кольца, номограмма для расчета параметров кольца, нет исследований по оптимизации стандартной технологии имплантации интрастромального кольца для коррекции миопии высокой степени, отсутствует единое мнение по выбору тактики хирургического лечения у данной категории пациентов. Перечисленные нерешенные вопросы определили актуальность данного исследования.

### **Цель исследования**

Разработка оптимизированной технологии коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольцевидного полимерного импланта.

### **Задачи исследования**

1. На основании ретроспективного анализа изучить клинико-функциональные результаты имплантации интрастромального кольца по стандартной технологии для коррекции миопии высокой степени.

2. На основании клинико-функциональных результатов разработать номограмму для выбора параметров кольца и построить математическую модель для оценки прогнозирования рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца.

3. Провести сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям.

4. На основании анализа клинико-функциональных результатов оценить эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность результатов после фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ.

5. Разработать дифференцированный подход к выбору метода коррекции миопии высокой степени на основании клинико-функциональных результатов имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ.

### **Научная новизна**

1. Впервые апробирована и внедрена в практику разработанная фемтолазерная имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии для коррекции миопии высокой степени и выполнена оценка клинико-функциональных результатов имплантации в различные сроки послеоперационного периода.

2. Впервые разработана номограмма выбора параметров интрастромального кольца для коррекции миопии высокой степени.

3. Впервые проведен математический анализ, на основе которого разработана формула с целью повышения точности прогнозирования рефракционного эффекта при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца.

4. Впервые проведен анализ эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности метода фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии.

5. Впервые проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ у пациентов с миопией высокой степени.

6. Впервые разработана технология докоррекции остаточной аметропии методом ФРК у пациентов после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии.

7. Разработан алгоритм дифференцированного подхода к выбору метода коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ.

8. Проведен анализ качества жизни пациентов после фемтолазерной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ на основе разработанного опросника «КЖ-9».

### **Практическая значимость**

1. Показано, что разработанная номограмма для расчета высоты кольца в зависимости от сферического компонента рефракции обеспечивает высокие функциональные результаты в коррекции миопии высокой степени.

2. Показано, что разработанная формула для расчета рефракционного эффекта в зависимости от высоты кольца, глубины его имплантации и радиуса кривизны роговицы позволяет повысить прогнозируемость рефракционного результата.

3. Установлено, что применение оптимизированной технологии, при которой формирование интрастромального кармана на глубину 80% от исходной толщины роговицы позволяет при необходимости корригировать остаточную аметропию методом фоторефракционной кератэктомии у пациентов после проведения фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца, снизить риск протрузии кольца.

4. Показано, что разработанный алгоритм дифференцированного подхода к выбору метода коррекции миопии высокой степени в зависимости от рефракционных данных, показателей плотности клеток заднего эпителия

роговицы и глубины передней камеры позволяет получить высокие зрительные результаты и снизить риски послеоперационных осложнений.

5. Показано, что предложенный опросник «КЖ-9» позволяет выявить особенности реабилитационного периода и дифференцированно подходить к назначению имплантации интрастромального кольца и ФИОЛ у определенной группы пациентов.

### **Основные положения диссертации, выносимые на защиту**

1. Имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии, заключающаяся в формировании интрастромального кармана с применением фемтосекундного лазера на глубине 80% от исходной толщины роговицы в отличие от стандартной технологии, снижает риск развития осложнения в виде протрузии кольца и позволяет проводить докоррекцию остаточной аметропии методом фоторефракционной кератэктомии через 1 год после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца.

2. Разработанная технология дифференцированного подхода к выбору метода коррекции интрастромальной имплантации кольца с применением фемтосекундного лазера по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ у пациентов с миопией высокой степени, заключающаяся в определении оптимального метода коррекции миопии высокой степени в зависимости от индивидуальных клинико-функциональных параметров, включающих данные рефракции, показатели плотности клеток заднего эпителия роговицы и глубины передней камеры позволяет получить предсказуемые результаты коррекции миопии высокой степени и миопического астигматизма, минимизировать риски развития послеоперационных осложнений.



## **Степень достоверности и апробация результатов работы**

В основу диссертационного исследования легли результаты комплексного обследования 108 пациентов с миопией высокой степени. Дизайн работы включал в себя обработку данных клинико-функционального обследования с использованием современных диагностических методов. Достоверность результатов исследования подтверждается анализом клинического материала, длительным сроком наблюдения за пациентами, применением корректных методов статистической обработки полученных данных.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на региональных, всероссийских и международных конференциях и конгрессах: XIX, XX, XI, XII Всероссийском научно-практическом конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2018, 2019, 2021, 2022); XVI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения» (Москва, 2019); IX Всероссийской научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии» (Чебоксары, 2021); научно-практической конференции с международным участием «Новые технологии в офтальмологии» (Казань, 2022); Всероссийской научно-практической конференции «SOCHI-CORNEA-2022», посвященной 95-летию юбилею академика С. Н. Федорова и 35-летию создания системы МНТК «Микрохирургия глаза» (Сочи, 2022).

## **Публикации**

По материалам исследования опубликовано 9 печатных работ, из них 4 – в журналах, которые включены в перечень периодических научных изданий Российской Федерации, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора

наук. Получено 4 патента Российской Федерации (№2715279, №2715280, №2715211, №2729715), зарегистрирована заявка на патент РФ на изобретение № 2023105171 от 07.03.2023.

### **Реализация результатов работы**

Результаты проведенных исследований внедрены в клиническую практику Чебоксарского, Иркутского, Краснодарского, Волгоградского, Санкт-Петербургского, Тамбовского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России (акты внедрения от 2023 г.), используются при обучении на курсах тематического усовершенствования последипломного образования ГАУ ЧР ДПО «Институт усовершенствования врачей» Минздрава Чувашской Республики и Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России.

### **Структура и объем работы**

Диссертация изложена на 178 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и списка литературы. Список литературы включает 188 источника, из них 56 отечественных и 132 зарубежных. Работа содержит 21 таблицу и 19 рисунков.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

#### **Материалы и методы исследования**

Диссертационная работа основывалась на проспективном исследовании клиничко-функциональных результатов 73 пациентов (73 глаз), ретроспективном - 35 пациентов (35 глаз) с миопией высокой степени.

Все пациенты в зависимости от метода хирургического лечения были разделены на группы. В I группу (основную) вошли 37 пациентов (37 глаз),

которым была выполнена имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии с применением ФСЛ «ФемтоВизум» 1МГц (Троицк, Россия). Во II группу (сравнения) вошли 35 пациентов (35 глаз), которым была выполнена имплантация интрастромального кольца по стандартной технологии. В данной группе исследование проведено ретроспективно до и в различные сроки (1-е сутки, 6, 12, 24 месяцев) после операции. В I и II группах имплантировались интрастромальные кольца MyoRing (Diortex, Австрия). В III группу (сравнения) – вошли 36 пациентов (36 глаз), которым была проведена имплантация отрицательной ФИОЛ. 34 пациентам имплантировалась отрицательная заднекамерная ФИОЛ РСК-1 (3) («НЭП МХГ»), 2 пациентам отрицательная заднекамерная ФИОЛ РСК-3 («НЭП МХГ»). В I и III группах исследование проведено проспективно до и в различные сроки (1-е сутки, 1, 3, 6, 12, 24 месяцев) после операции. Максимальный период наблюдения после операции во всех группах составил 2 года.

Наряду с основным заболеванием, у пациентов в исследуемых группах имелась амблиопия слабой и средней степени. В I группе (основной) амблиопия слабой степени имелась в 54,05% (20 глаз), амблиопия средней степени – в 16,21% (6 глаз) случаев, во II группе (сравнения) – в 60,0% (21 глаз) и 5,7% (2 глаза) случаев соответственно, III группе (сравнения) - в 44,4% (16 глаз) и 19,4% (7 глаз) случаев соответственно. Максимальный срок наблюдения после операции во всех группах составил 2 года.

Основными общими критериями включения на имплантацию кольца MyoRing и имплантацию ФИОЛ являлись: невозможность полной коррекции миопии высокой степени эксимерлазерными методами в связи с ограниченной толщиной роговицы; миопия высокой степени (более -6,25 дптр) без и в сочетании с миопическим астигматизмом. Общими критериями исключения являлись: наличие сопутствующей офтальмологической патологии; наличие сопутствующих соматических заболеваний.

Среди критериев включения пациентов для имплантации кольца следует выделить: отказ пациента от внутриглазной хирургии; возраст пациентов от 18 до 50 лет. Критерии исключения пациентов для имплантации кольца: возраст старше 50 лет. Среди критериев включения на имплантацию отрицательной ФИОЛ: глубина передней камеры не менее 2,8 мм; плотность эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм<sup>2</sup>; отказ пациента от имплантации интрастромального кольца, возраст пациентов до 40 лет. Критерии исключения: глубина передней камеры менее 2,8 мм; плотность эндотелиальных клеток менее 2000 кл/мм<sup>2</sup>; возраст пациентов старше 40 лет.

Всем пациентам проводили комплексное клинико-функциональное офтальмологическое обследование, включающее в себя визометрию, определение ретинальной остроты зрения, авторефрактокератометрию, ультразвуковую биометрию, тонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, кератотопографию, анализ элевационных карт, ОКТ переднего отрезка, исследование биомеханических свойств роговицы, конфокальную микроскопию с подсчетом плотности клеток заднего эпителия роговицы, абберрометрию.

Расчет параметров имплантируемого кольца для коррекции миопии высокой степени проводился по разработанной номограмме, учитывающей корреляцию между величиной корригируемой рефракции и высотой кольца (патент РФ № 2715279). Данная номограмма разработана для имплантации кольца на глубину 80% от минимальной толщины роговицы каждого пациента, но не учитывает кривизну роговицы в каждом конкретном случае. В связи с этим, для повышения эффективности и улучшения предсказуемости рефракционного была разработана формула расчета рефракционного эффекта при имплантации интрастромального кольца на основе математического анализа (заявка на патент РФ №2023105171). Формула учитывает исходную кривизну роговицы, высоту кольца и глубину его имплантации в каждом случае:  $K_2 = K_1 - 0,057 \cdot h + 0,019 \cdot C$ , где  $K_1$  – кривизна роговицы до операции,

мм;  $K_2$  - кривизна роговицы после операции, мм;  $h$  – высота кольца, мкм;  $C$  - глубина имплантации кольца, мкм.

Формирование интрастромального кармана с помощью ФСЛ по оптимизированной технологии (на глубине 80% от минимальной толщины роговицы) в более глубоких слоях стромы позволило разработать технологию для лазерной докоррекции в случаях остаточной аметропии методом трансэпителиальной фоторефракционной кератэктомии (Транс-ФРК), которая проводится через 12 месяцев после имплантации интрастромального кольца, с предварительным расчетом глубины абляции, с учетом данных пахиметрии в том числе в зоне расположения кольца для избежания возможных осложнений (патент РФ № 2715280).

Соответственно поставленной задачи был разработан алгоритм выбора метода лечения пациентов с миопией высокой степени и миопическим астигматизмом при противопоказаниях или невозможности проведения эксимерлазерных методов коррекции. Алгоритм включал определение данных сферического и цилиндрического компонентов рефракции (патент РФ № 2715211), глубины передней камеры и количества клеток заднего эпителия роговицы, а также возраст пациентов и их предпочтения в выборе того или иного метода.

В I группе (основной) интрастромальную имплантацию кольца проводили по оптимизированной технологии, при которой формирование интрастромального кармана выполняли диаметром 8,0 мм, на глубине 80% от минимальной толщины роговицы с применением фемтосекундного лазера (ФСЛ).

Во II группе (сравнения) интрастромальную имплантацию кольца проводили по стандартной технологии, предложенной автором методики, А. Дахер, при которой формирование интрастромального кармана выполняли диаметром 9,0 мм, на глубине 300 мкм с применением ФСЛ.

В III группе (сравнения) имплантацию отрицательной ФИОЛ проводили по стандартной технологии.

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 10.0 («StatSoft», США) и Microsoft Office Excel 2013 («Microsoft», США). Математические расчеты выполнялись с использованием регрессионного анализа в статистическом математическом пакете SPSS-28.0.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

### **Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной и стандартной технологиям**

В обеих группах НКОЗ увеличилась уже на следующий день после операции по сравнению с дооперационными значениями. Статистически значимых различий НКОЗ на сроке наблюдения: 1-й день, 6, 12 и 24 месяцев между группами выявлено не было ( $p_{m-u} > 0,05$ ). МКОЗ увеличилась во всех группах уже на следующий день по сравнению с дооперационными значениями, постепенно увеличиваясь к сроку наблюдения 6-12 месяцев и соответствовала ретинальной остроте зрения. В I группе сферический компонент рефракции по данным рефрактометрии на следующий день после операции статистически значимо снизился на -9,75 дптр ( $p_w < 0,001$ ), во II группе – на -9,5 дптр. С первого дня в I группе наблюдалась слабая гиперметропическая рефракция, которая составила 0,75 {-0,75-1,37} дптр, во II группе - 0,25 {-2,00-1,00}. К 6-му месяцу наблюдалась слабомииопическая рефракция в обеих группах, при этом статистически значимой разницы выявлено не было ( $p_{m-u} > 0,05$ ). В I группе сферический компонент рефракции оставался стабильным к периоду наблюдения 2 года и составил -0,75 {-1,80-1,00} дптр ( $p_w < 0,001$ ). Во II группе к 12-му месяцу отмечалось нарастание сферического компонента рефракции во II группе до -2,0 {-2,5 – -0,75} и оставалось на одном уровне к периоду наблюдения 2 года. Обе методики

позволили получить сопоставимые результаты по коррекции цилиндрического компонента рефракции ( $p_{m-u} = 0,19$ ). Через два года после операции цилиндрический компонент снизился с  $-2,5$  до  $-0,75$  дптр в обеих группах. При оценке вязко-эластических свойств роговицы в обеих группах отмечено увеличение биомеханических свойств роговицы через 2 года после операций. Статистически значимой разницы между группами по КГ ( $p_{m-u} = 0,35$ ) и ФРР ( $p_{m-u} = 0,33$ ) через 2 года не было, однако большее увеличение биомеханических свойств роговицы отмечено в I группе: КГ и ФРР увеличились на 10,3 и 10,7% соответственно, во II группе- на КГ и ФРР на 10,1%. ЦТР увеличилась на следующий день после операции в обеих группах на 10 и 8 мкм соответственно, что связано с послеоперационным отеком. К 6-му месяцу показатели ЦТР в обеих группах достигли дооперационных значений. Статистически значимых различий значений ЦТР между группами группами на сроке наблюдения от 1-го дня до 24 месяцев выявлено не было ( $p_{m-u} > 0,05$ ).

При сравнительном анализе толщины роговицы над интрастромальным кольцом были получены статистически значимые различия между группами на всех сроках наблюдения ( $p_{m-u} < 0,05$ ). К 12-му месяцу в группе после имплантации кольца по стандартной технологии отмечалось статистически значимое уменьшение толщины роговицы над кольцом на 172 мкм, в группе после имплантации кольца по оптимизированной технологии на 95 мкм.

### **Сравнительная оценка клинико-функциональных результатов после фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ**

Результаты НКОЗ и МКОЗ в исследуемых группах до и в различные периоды наблюдения представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Сравнительные показатели НКОЗ и КОЗ в группах до и после операций, Ме (Q1–Q3)

Показатель	I группа (основная, n=37)	III группа (сравнения, n=36)	$p_{m-u}$
Срок наблюдения			
НКОЗ до операции	0,02 {0,02-0,04}	0,03 {0,02-0,04}	
НКОЗ 1-й день	0,20 {0,15-0,30} $p_w < 0,001$	0,60 {0,50-0,70} $p_w < 0,001$	<0,001*
НКОЗ через 1 мес.	0,38 {0,15-0,50} $p_w < 0,001$	0,61 {0,42-0,70} $p_w < 0,001$	<0,001*
НКОЗ через 1 год	0,41 {0,30-0,50} $p_w < 0,001$	0,56 {0,40-0,60} $p_w < 0,001$	<0,001*
МКОЗ до операции	0,60 {0,40-0,80}	0,60 {0,40-0,70}	0,38**
МКОЗ 1-й день	0,30 {0,20-0,50} $p_w < 0,001$	0,8 {0,72-0,90} $p_w < 0,001$	<0,001*
МКОЗ через 1 мес.	0,50 {0,35-0,60} $p_w = 0,55$	0,7 {0,72-0,90} $p_w < 0,001$	<0,001*
МКОЗ через 1 год	0,60 {0,50-0,70} $p_w = 0,16$	0,61 {0,50-0,70} $p_w = 0,10$	0,58**

Примечание:  $p_{m-u}$  – коэффициент достоверности различий показателей между группами

\* Различия показателей статистически достоверны ( $p_{m-u} < 0,05$ ).

\*\* Различия показателей статистически недостоверны.

$p_w$  – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

НКОЗ увеличилась на следующий день после операции в обеих группах. В I основной группе показатели НКОЗ увеличились к 1 месяцу ( $p_w < 0,001$ ) и оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения. В III группе сравнения НКОЗ стабилизировалась к 1-му месяцу после операции ( $p_w < 0,001$ ) и оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения.

Через 1 год МКОЗ составила 0,60 и 0,61 в I и III группах соответственно. МКОЗ не имела статистически значимой разницы на сроке наблюдения 12 месяцев ( $p_{m-u} = 0,58$ ) и соответствовала уровню значений предоперационной остроты зрения с максимальной очковой коррекцией в обеих группах, которая в среднем составила 0,60 {0,4-0,8} и соответствовала ретинальной остроте зрения (РОЗ), составляющая 0,6 {0,50-0,70} у пациентов I и III группы. Данные



рефрактометрии в группах в разные сроки после операции представлены в Таблицах 2,3.

Таблица 2 - Сравнительные показатели сферического компонента рефракции в группах до и после операций, Me (Q1-Q)3

Срок наблюдения	I группа (основная, n=37)	III группа (сравнения, n=36)	$p_{m-u}$
до операции	-9,0 {-11 - -6,5}	-9,75 {-11,5 - -8,25}	0,30**
1-й день	0,75 {-0,75-1,37} $p_w < 0,001$	-0,5 {-1,25-0,25} $p_w < 0,001$	0,08**
через 1 мес.	0,50 {-1-1,05} $p_w < 0,001$	-0,75 {-1,18-0} $p_w < 0,001$	0,44**
через 1 год	-0,78 {-1,75-1,31} $p_w < 0,001$	-0,25 {-1-0,25} $p_w < 0,001$	0,87**

Примечание:  $p_{m-u}$  – коэффициент достоверности различий показателей между группами

\* Различия показателей статистически достоверны ( $p_{m-u} < 0,05$ ).

\*\* Различия показателей статистически недостоверны.

$p_w$  – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

Таблица 3 - Показатели цилиндрического компонента рефракции в группах до и после операций, Me (Q1-Q)3

Срок наблюдения	I группа (основная, n=37)	III группа (сравнения, n=36)
до операции	-2,5 {-3,80- -1,30}	-1,5 {-2 - -1}
1-й день	-1,75 {-2,43- -1,25} $p_w = 0,00^*$	-1,25 {-1,75- -1} $p_w = 0,34^{**}$
через 1 мес.	-1,75 {-2,25- -1} $p_w = 0,00^*$	-1,75 {-2,25- -1,25} $p_w = 0,44^{**}$
через 1 год	-0,75 {-2,25- -0,75} $p_w = 0,00^*$	-1,25 {-1,87- -0,87} $p_w = 0,91^{**}$

Примечание:  $p_w$  – коэффициент достоверности различий показателей между дооперационным значением и наблюдаемым сроком в одной группе.

\* Различия показателей статистически достоверны ( $p_w < 0,05$ ).

\*\* Различия показателей статистически недостоверны.

Необходимо отметить, что данные рефракции в I основной группе стабилизировались к 1-му году после операции. Через 1 год после операции сферический компонент рефракции снизился на -8,22 дптр в I группе, на -9,5 дптр в III группе, составив -0,78 и -0,25 дптр соответственно ( $p_{m-u}=0,87$ ). Оценка цилиндрического компонента рефракции через 1 год после проведенного вмешательства выявила достоверные различия при коррекции астигматизма в I основной группе. Цилиндрический компонент рефракции снизился на -1,75 дптр, достигнув -0,75 дптр ( $p_w=0,00$ ), за счет равномерного уплощения передней и задней поверхностей роговицы. В III группе статистически значимой разницы в коррекции астигматизма выявлено не было. Цилиндрический компонент рефракции снизился на -0,25 дптр через 1 год после операции ( $p_w=0,91$ ). Для оценки безопасности выполненных операций в обеих группах проводился подсчет плотности клеток заднего эпителия роговицы. После двухлетнего периода наблюдения потеря клеток ЗЭР составила 2,7% в I группе, в III группе - 5,4%. Для оценки глубины передней камеры после проведенных вмешательств проводилась ОКТ. Через 2 года после операции в группе после имплантации кольца глубина передней камеры снизилась незначительно. В группе после ФИОЛ диагностировано более значимое уменьшение глубины передней камеры в течение всего периода наблюдения, что связано с наличием дополнительной ИОЛ в задней камере глаза. Полученные результаты волнового фронта выявили повышение суммарных аберраций высшего порядка (RMS HOA) в обеих группах на следующий день после операции с 0,34 {0,25-0,72} до 0,78 {0,50-1,21} (на 0,44 ( $p_w=0,89$ )) и с 0,26 {0,23-0,35} до 0,33 {0,22-0,57} (на 0,07 ( $p_w=0,91$ )) соответственно, в основном представленное сферическими аберрациями. На протяжении всего периода наблюдения в обеих группах суммарные аберрации превышали пределы нормы. В обеих группах интраоперационных осложнений не отмечали. В раннем послеоперационном периоде было диагностировано: в I группе - в 1 случае (2,70%) выполнена коррекция положения кольца внутри интрастромального кармана после имплантации его через 3 месяца с целью

достижения более высокого рефракционного результата. В III группе - в 2 случаях (5,55%) - вывих ФИОЛ в переднюю камеру (в 1 случае через 2 недели после операции, в 1 случае через 3 месяца) в связи с чем проведена репозиция ФИОЛ. Удаление ФИОЛ было отмечено в 1 случае (2,77%) вследствие выраженных зрительных расстройств в темное время суток через 7 месяцев после имплантации ФИОЛ. В 2 случаях (5,55%) была выявлена транзиторная офтальмогипертензия в раннем послеоперационном периоде (через 3 недели и 1 мес после операции), купированная медикаментозно. По результатам анкетирования, анализ ответов выявил следующее: в обеих группах в 100 % случаев пациенты отмечали значительное улучшение зрительных функций. В группе после имплантации кольца более половины опрошенных отмечали в сроки от 3 до 6 мес, в группе после имплантации ФИОЛ в сроки до 1 мес. Появление фотопсий отмечали также все пациенты обеих групп. В обеих группах более половины опрошенных адаптировались к фотопсиям в течение 3-6 месяцев после операции, что обусловлено, по нашему мнению, нейросенсорной адаптацией. После имплантации ФИОЛ в одном случае отмечалось отсутствие адаптации и потребовалось удаление линзы. В 80 и 85 % случаев соответственно фотопсии не оказывали значительного влияния на качество жизни пациентов.

Таким образом, предложенный метод имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии позволяет учитывать толщину роговицы каждого пациента по сравнению со стандартной технологией и глубоко имплантировать кольцо, что позволяет снизить риск протрузии кольца и выполнять при необходимости лазерную докоррекцию остаточной аметропии. Разработанный дифференцированный подход в коррекции миопии высокой степени на основе фемтолазерной имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии и имплантации отрицательной ФИОЛ при наличии противопоказаний или невозможности эксимерлазерной коррекции в связи с ограничением по толщине роговицы позволяет ориентировать хирурга на использование оптимального метода коррекции в

зависимости от индивидуальных клинико-функциональных данных и получить высокие рефракционные и зрительные результаты, снизить риски послеоперационных осложнений, повышая качество жизни пациентов.

## ВЫВОДЫ

1. Анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии высокой степени методом интрастромальной имплантации кольца MyoRing по стандартной технологии показал значительное уменьшение толщины роговицы над кольцом, гипозэффект по сферическому компоненту рефракции до -2,0 дптр в сроки от 6 до 12 месяцев.

2. На основании клинико-функциональных результатов разработана номограмма для расчета высоты кольца, а также на основании регрессионного анализа предложена формула, позволяющая прогнозировать рефракционный эффект с достижением максимального результата.

3. Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов интрастромальной имплантации кольца MyoRing выявил преимущества оптимизированной технологии по сравнению со стандартной, заключающиеся в меньшем снижении толщины роговицы над кольцом, в отсутствии значительного гипозэффекта по сферическому компоненту рефракции.

4. На основании сравнительной оценки клинико-функциональных результатов было установлено, что в группе после имплантации кольца по оптимизированной технологии были получены более высокие данные предсказуемости цилиндрического компонента рефракции ( $\pm 0,5$  дптр 77%,  $\pm 1,0$  дптр 93%), по сравнению с группой ФИОЛ ( $\pm 0,5$  дптр 62%,  $\pm 1,0$  дптр 74%). Предсказуемость рефракционного эффекта по сферозэквиваленту рефракции была выше в группе ФИОЛ ( $\pm 0,5$  дптр 78%,  $\pm 1,0$  дптр 96%) с индексом эффективности 0,96 по сравнению с группой MyoRing ( $\pm 0,5$  дптр 64%,  $\pm 1,0$  дптр 74%) с индексом эффективности 0,66. В обеих группах

получены сопоставимые результаты по безопасности: в группе MyoRing индекс безопасности составил составил 0,91, в группе ФИОЛ - 1,0.

5. По результатам анкетирования в группе после интрастромальной имплантации кольца по оптимизированной технологии и группе после имплантации ФИОЛ в 100 % случаев было отмечено значительное улучшение зрения на следующий день после операции и наличие фотопсий. В обеих группах более половины опрошенных адаптировались к фотопсиям в течение 3-6 месяцев после операции. В 80 и 85 % случаев соответственно фотопсии не оказывали значительного влияния на качество жизни пациентов.

6. Разработанный алгоритм дифференцированного подхода к выбору оптимального метода коррекции миопии высокой степени, основанный на индивидуальных клиничко-функциональных данных позволил получить высокие рефракционные и зрительные результаты, снизить риск послеоперационных осложнений, повышая качество жизни пациентов в послеоперационном периоде.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. При невозможности полной коррекции миопии высокой степени рефракционно-лазерными методами, при отказе пациента от имплантации отрицательной ФИОЛ проводить фемтолазерную имплантацию интрастромального кольца по оптимизированной технологии, позволяющей одномоментно корригировать миопию высокой степени и миопический астигматизм, а также при необходимости проводить докоррекцию остаточных аметропий.

2. При диагностированной остаточной миопической аметропии у пациентов после проведенной ранее имплантации интрастромального кольца выполнять не ранее, чем через 1 год ФРК со следующими параметрами: диаметр оптической зоны – 6,3 мм, диаметр зоны абляции – 8,2 мм с

центровкой зоны абляции по центру кольца и остаточной минимальной толщиной роговицы над кольцом после абляции не менее 130 мкм.

3. Для прогнозирования рефракционного результата при коррекции миопии высокой степени методом имплантации интрастромального кольца необходимо использовать формулу, показывающую изменение кривизны роговицы при имплантации кольца определенной высоты и при залегании его на необходимую глубину в каждом конкретном случае.

4. При выборе альтернативного метода коррекции миопии высокой степени из-за невозможности полной коррекции миопии высокой степени рефракционно-лазерными методами использовать следующий алгоритм:

4.1. Имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии или имплантация отрицательной факичной ИОЛ назначается:

- при сферическом компоненте рефракции более -6,0 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции до -0,75 дптр;

- сферическом компоненте рефракции более -6,0 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции более -4,25 дптр. При этом 1-м этапом проводить имплантацию отрицательной ФИОЛ, 2-м этапом – ФемтоЛАЗИК для докоррекции астигматизма или имплантацию торической ФИОЛ либо 1-и этапом – фемтолазерную имплантацию кольца MyoRing по оптимизированной технологии, 2-м этапом – ФРК для докоррекции астигматизма;

- глубине передней камеры не менее 2,8 мм и плотности эндотелиальных клеток не менее 2000 кл/мм<sup>2</sup>.

Выбор метода определяется возрастом пациента и его предпочтениями. Ограничением для имплантации ФИОЛ является возраст пациентов старше 40 лет.

4.2. Имплантация интрастромального кольца по оптимизированной технологии назначается:

– при сферическом компоненте рефракции более -6,0 дптр и цилиндрическом компоненте рефракции от -0,75 до -4,25 дптр (также возможна имплантация торической ФИОЛ);

– глубине передней камеры менее 2,8 мм и плотности эндотелиальных клеток менее 2000 кл/мм<sup>2</sup>.

5. Рекомендовано выполнение имплантации интрастромального кольца по оптимизированной технологии на глубину, не превышающей высоту кольца. При тонкой роговице (при ее минимальном значении - 480 мкм) максимальная высота имплантируемого кольца 380 мкм, при ультратонкой (при ее минимальном значении - 440 мкм) – 340 мкм. Возможна имплантация интрастромального кольца максимальной высоты 400 мкм при применении оптимизированной технологии и при толщине роговицы 500 мкм и более.

#### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., Лакомкина И.Н., Терентьева А.Е., Дараджи И.Х. Прочностные характеристики роговицы кролика после интрастромальной имплантации различных имплантов с применением фемтосекундного лазера // **Офтальмохирургия.** – 2018. - №2. – С. 42-45.

2. Сеницын М.В., Куликова И.Л., Терентьева А.Е., Васильева Л.И. Сравнительный анализ коррекции миопии высокой степени и сложного миопического астигматизма методом фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца MyoRing у пациентов с тонкой роговицей и имплантации отрицательной факичной ИОЛ // **Современные технологии в офтальмологии. Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии.** – 2018. – №5(25). – С.233-236.

3. Куликова И.Л., Сеницын М.В., Терентьева А.Е. Сравнительный анализ коррекции миопии высокой степени и сложного миопического

астигматизма у пациентов с тонкой роговицей методом фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца MyoRing и имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы // Современные технологии в офтальмологии: «Фёдоровские чтения» XVI Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием. – 2019. - Т.28, №3. – С.113-116.

4. Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., **Терентьева А.Е.** Коррекция миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей методом имплантации кольца MyoRing // Современные технологии в офтальмологии: «Фёдоровские чтения» XVI Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием. – 2019. - Т.28, №3. – С.147-149.

5. Куликова И.Л., Сеницын М.В., **Терентьева А.Е.** Коррекция миопии высокой степени у пациента с тонкой роговицей методом имплантации кольца MyoRing по оптимизированной технологии (клинический случай) // Современные технологии в офтальмологии. – 2019. – Т.30, № 5. – С.218-222.

6. Поздеева Н. А., Куликова И. Л., Сеницын М. В., **Терентьева А. Е., Толмачева Т. Г.** Докоррекция остаточной миопии после имплантации кольца myoring // Саратовский научно- медицинский журнал. Приложение (Глазные болезни) – 2020. - Том 16, № 1. – С. 258- 260.

7. Куликова И.Л., **Терентьева А.Е.,** Сеницын М.В. Имплантация кольца MyoRing для коррекции миопии высокой степени у пациента с нистагмом // Современные технологии в офтальмологии. – 2022. - №3. – С. 121-126

8. Куликова И.Л., Поздеева Н.А., **Терентьева А.Е.,** Сеницын М.В. Отдаленные клиничко-функциональные результаты коррекции миопии высокой степени методом интрастромальной имплантации кольца с фемтолазерным сопровождением // Вестник офтальмологии. – 2022. – Т.138, №4. – С. 74 -80.

9. Куликова И.Л., **Терентьева А.Е.,** Сеницын М.В. Отдаленные клиничко-функциональные результаты коррекции миопии высокой степени методом интрастромальной имплантации кольца MyoRing с



фемтолазерным сопровождением. **Офтальмология. 2023;20(1):105-111.**  
<https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-1-105-111>

#### ПАТЕНТЫ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Патент 2715279 РФ, А61F 9/007. Способ коррекции миопии средней и высокой степени в сочетании с тонкой роговицей / Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., **Терентьева А.Е.**; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С. Н. Федорова (RU). - № 2019113951; заявл. 08.05.2019, опубл., 26.02.2020, Бюл. №6. – 7 с.

2. Патент 2715280 РФ, А61F 9/007. Способ докоррекции миопической аметропии после имплантации кольца MyoRing / Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., **Терентьева А.Е.**, Тихонов Н. М.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С. Н. Федорова (RU). - №2019113953; заявл. 08.05.2019, опубл., 26.02.2020, Бюл. №6. – 7 с.

3. Патент 2715211 РФ, А61F 9/007. Способ определения метода коррекции миопической аметропии высокой степени в сочетании с тонкой роговицей / Паштаев Н.П., Поздеева Н.А., Сеницын М.В., **Терентьева А.Е.**; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С. Н. Федорова (RU). - № 2019113952; заявл. 08.05.2019. опубл. 25.02.2020, Бюл. №6. – 9 с.

4. Патент 2729715 РФ, А61F 9/007.Способ дифференцированного подхода к выбору операции для коррекции миопии высокой степени с тонкой роговицей / Паштаев Н.П., Куликова И.Л., **Терентьева А.Е.**, Сеницын М.В.; заявитель и патентообладатель ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С. Н. Федорова (RU). -№ 2020102362; заявл. 22.01.2020, опубл. 11.08.2020 Бюл. №23. – 8 с.

#### СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

МКОЗ – максимальная корригированная острота зрения

НКОЗ – некорригированная острота зрения

РОЗ – ретинальная острота зрения

ФИОЛ – факичная интраокулярная линза

ФСЛ – фемтосекундный лазер

КГ – корнеальный гистерезис

ФРР – фактор резистентности роговицы

ЗЭР – задний эпителий роговицы

КЖ - качество жизни

АВП – аберрации высшего порядка

### **БИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Терентьева Анна Евгеньевна, 1992 года рождения, в 2016 г. окончила Нижегородскую государственную медицинскую академию по специальности «Лечебное дело». В период с 2016 по 2018 г. проходила обучение в ординатуре по специальности «Офтальмология» в АУ ЧР «Институт усовершенствования врачей» МЗ и СР ЧР на базе Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова». В 2019 году принята на должность врача-офтальмолога отделения рефракционно-лазерной хирургии Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова», где работает по настоящее время. Автор и соавтор 23 научных работ, 11 из которых опубликованы в журналах, рецензируемых ВАК РФ, 4 в журналах, входящих в Scopus, 2 статьи в журналах, входящих в Web of Science, имеет 1 публикацию в зарубежных изданиях. Автор и соавтор 8 патентов Российской Федерации на изобретение. По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них 4 в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 2 статьи в журналах, входящих в международную базу данных «Scopus», 1 статья в журналах, входящих в Web of Science, получены 4 патента Российской Федерации на изобретение.