

*На правах рукописи*

**Патеева Татьяна Зиновьевна**

**ФЕМТОЛАЗЕРНАЯ КОРРЕКЦИЯ МИОПИИ**

14.01.07 - глазные болезни

Автореферат диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва 2012

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**Научный руководитель:** доктор медицинских наук, профессор  
**Паштаев Николай Петрович**

**Официальные оппоненты:** доктор медицинских наук, профессор  
**Шпак Александр Анатольевич**  
доктор медицинских наук, профессор  
**Першин Кирилл Борисович**

**Ведущая организация:** Учреждение Российской Академии  
медицинских наук НИИ глазных  
болезней РАМН

Защита состоится 5 марта 2012 года в 14 часов на заседании диссертационного Совета по защите докторских и кандидатских диссертаций (Д.208.014.01) при ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Федорова» Минздравсоцразвития России по адресу: г. Москва, Бескудниковский бульвар, д.59А.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Федорова» Минздравсоцразвития России.

Автореферат разослан 4 марта 2012 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

Агафонова В.В.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность проблемы

До настоящего времени поиск эффективных методов коррекции миопии остается одной из актуальных задач современной офтальмологии, что связано с широким распространением данной патологии среди населения и отсутствием универсальных способов ее коррекции. Так, например, по данным А.М. Южакова (2003), в России заболеваемость близорукостью по обращаемости составила в среднем 1119,6 на 100 тыс. населения.

В последние годы доля кераторефракционных операций (КРЛО) в структуре оказания офтальмологической помощи увеличивается (Балашевич Л.И., 2002). Анализ литературных данных продемонстрировал широкое применение во всем мире для коррекции миопии технологии LASIK (Федоров С.Н., 1996; Семенов А.Д., 1999; Дога А.В.; 2000; Першин К.Б., 2002, Балашевич Л.И., 2002; Качалина Г.Ф., 2006; Аветисов С.Э., 2006; Seiler T., 1998; Pallikaris I.G., 1999; Buratto L., 2000; McDonald M., 2001; Alio Y.L., 2008; Binder D., 2008). В течение последнего десятилетия происходит активное внедрение в рефракционную хирургию в качестве микрокератомов фемтосекундных лазеров. Однако, по-прежнему, многие разделы эксимерлазерной хирургии требуют дальнейшего изучения. Остается нерешенной проблема формирования прогнозируемого роговичного лоскута, недостаточно изучена проблема изменения биомеханических свойств роговицы после LASIK с использованием фемтосекундного лазера (IntraLASIK), требуется дальнейшее изучение структурных изменений роговицы после этой операции (Aron-Roza D.S., 2004; Binder D., 2004).

**Цель исследования:** повышение эффективности хирургического лечения миопии на основе применения фемтосекундного лазера для формирования роговичного лоскута при выполнении лазерного кератомилеза.

### **Задачи исследования:**

1. Проанализировать с использованием метода оптической когерентной томографии переднего отдела глаза особенности формирования роговичного лоскута при помощи фемтосекундного лазера «IntraLase FS» 60 кГц и механическим микрокератомом.
2. Провести сравнительный анализ клинико-функциональных результатов коррекции миопии по технологии IntraLASIK и стандартной технологии лазерного кератомилеза с использованием механического микрокератома.
3. Проанализировать особенности изменения биомеханических свойств роговицы, пространственной контрастной чувствительности и данных абберрометрии при выполнении лазерного кератомилеза с использованием фемтосекундного лазера «IntraLase FS» 60 кГц и механического микрокератома.
4. Изучить структуру интра - и послеоперационных осложнений технологии лазерного кератомилеза с формированием роговичного лоскута при помощи фемтосекундного лазера «IntraLase FS» 60 кГц и при помощи механического микрокератома и уточнить показания к их выполнению.

### **Научная новизна результатов исследования**

1. Впервые обосновано, что использование фемтосекундного лазера для формирования роговичного лоскута при коррекции миопии дает возможность получить большую площадь эффективного стромального ложа, позволяющую увеличить оптическую и переходную зоны эксимерлазерной абляции, что приводит к улучшению показателей качества зрения вследствие меньшей в 1,3 раза степени индуцирования аберраций высших порядков и улучшения показателей пространственной контрастной чувствительности.
2. Впервые по данным анализатора биомеханических свойств роговицы выявлено, что формирование роговичного лоскута при помощи фемтосекундного лазера «IntraLase FS» 60 кГц приводит к меньшей степени снижения показателей корнеального гистерезиса и фактора резистентности роговицы, чем при использовании механического микрокератома (среднее

снижение корнеального гистерезиса после IntraLASIK - на  $3,02 \pm 1,14$ , после LASIK - на  $4,23 \pm 1,22$  мм рт.ст. ( $p < 0,001$ ); фактора резистентности роговицы после IntraLASIK - на  $3,1 \pm 1,15$ , после LASIK - на  $4,72 \pm 1,52$  мм рт.ст. ( $p < 0,001$ ), послеоперационные изменения биомеханических свойств роговицы остаются стабильными в течение всего периода наблюдения.

3. Впервые по данным конфокальной микроскопии структуры роговицы показано, что после IntraLASIK суббазальное нервное сплетение восстанавливается в 1,5 раза быстрее, чем после LASIK.

### **Практическая значимость результатов работы**

1. Впервые в отечественной практике показано, что IntraLASIK, выполненный на современных лазерных установках «IntraLase FS» 60 кГц и «МикроСкан - ЦФП», обеспечивает высокие и стабильные клинические результаты при коррекции миопии до 14,0 дптр с цилиндрическим компонентом до 2,0 дптр при сроке наблюдения до 3-х лет.

2. Использование фемтосекундного лазера, позволяющего формировать тонкие роговичные лоскуты, предсказуемые по толщине ( $\pm 8$  мкм) и диаметру ( $\pm 0,1$  мм) при выполнении лазерного кератомилеза, позволяет эффективно оперировать пациентов с миопией более 10,0 дптр и тонкой роговицей ( $< 520$  мкм), сокращает сроки клиничко-функциональной реабилитации пациентов за счет снижения в 2 раза общего количества интра- и послеоперационных осложнений, более быстрого восстановления иннервации роговицы, сокращения сроков восстановления количественных и качественных показателей слезопродукции к 3-6 мес. после IntraLASIK по сравнению с 8-12 мес. после LASIK.

3. Меньшая степень снижения биомеханических свойств роговицы, показателей пространственной контрастной чувствительности в различных условиях освещенности и индуцирования аббераций высших порядков после IntraLASIK по сравнению с LASIK, делает IntraLASIK операцией выбора для пациентов, профессия которых связана с нахождением в течение длительного времени в условиях пониженного освещения, с повышенной

травматичностью, с использованием компьютера в течение большей части рабочего дня, с воздействием слепящих засветов, особенно в ночное время.

### **Основное положение, выносимое на защиту**

Лазерный кератомилез с формированием роговичного лоскута при помощи фемтосекундного лазера «IntraLase FS» 60 кГц является более эффективной технологией коррекции миопии по сравнению со стандартной технологией с формированием роговичного лоскута механическим микрокератомом, позволяющий получить большее по площади эффективное стромальное ложе, чем достигаются более высокие показатели качества зрения, уменьшаются сроки восстановления иннервации роговицы в меньшей степени снижаются показатели корнеальных вязко-эластических свойств и в 2 раза уменьшается общее количество интра- и послеоперационных осложнений.

### **Апробация работы**

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на международной научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии» (Казань, 2008 г.), Российской научно-практической конференции офтальмологов «Ижевские родники-2008» (Ижевск, 2008 г.), международной научно-практической конференции «Современные технологии лечения заболеваний переднего и заднего сегментов глаза» (Уфа, 2008 г.), 43-й научно-практической межрегиональной конференции врачей «Год семьи. Механизмы реализации приоритетного национального проекта и демографической политики в системе здравоохранения» (Ульяновск, 2008 г.), на VII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения – 2008» (Москва, 2008 г.), научно-практической конференции «Новые технологии в диагностике и лечении заболеваний органа зрения» (Хабаровск, 2008г.), научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии-2008» (Москва, 2008г.), на межрегиональной конференции офтальмологов «Рефракция-2008» (Самара,

2008 г.), юбилейной XX Российской научно-практической конференции с международным участием «Новые технологии микрохирургии глаза» (Оренбург, 2009 г.), 9-м съезде офтальмологов России (Москва, 2010 г.), научно-клинической конференции ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова (Москва, 2010 г.), научно-клинической конференции ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Федорова» Минздравсоцразвития России (Москва, 2011).

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 13 работ, в том числе 3 - в отечественных рецензируемых ВАК РФ научных журналах. Получены 2 патента РФ на изобретение.

### **Реализация результатов исследования**

Основные результаты работы внедрены в лечебный процесс ЧФ ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза», используются в лечебно-диагностической практике, научной работе и учебном процессе в ЧФ ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза», на курсе офтальмологии АУ Чувашии «Институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики. Министерством здравоохранения и социального развития РФ утверждена медицинская технология «Хирургическая коррекция аметропий на основе лазерного кератомилеза *in situ* с использованием фемтосекундного лазера».

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Диссертация иллюстрирована 39 рисунками и фотографиями, содержит 24 таблицы. Общий объем составляет 156 страниц компьютерного текста. Список литературы содержит 234 библиографических источника, из них 105 - отечественных и 129 - зарубежных.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материалы и методы

#### *Клиническая характеристика пациентов, распределение по группам*

Пациенты отбирались последовательно сплошным методом по мере их поступления в клинику. Случайным методом выбран 1 глаз (216 правых, 184 левых).

Материал исследования базируется на результатах клинических исследований, включающих анализ результатов оперативного лечения 400 глаз 400 пациентов: на 202 глазах была выполнена операция IntraLASIK, на 198 – LASIK. Возраст пациентов варьировал от 18 до 55 лет, составив в среднем  $33,2 \pm 13,7$  года ( $M \pm \sigma$ ). Все пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от вида выполненного вмешательства: первая, основная, группа – пациенты, перенесшие операцию IntraLASIK, вторая – пациенты после LASIK. Первую группу составили 202 глаза 202 человек, из них 105 женщин и 97 мужчин в возрасте от 19 до 55 лет (средний возраст –  $32,6 \pm 13,1$  года,  $M \pm \sigma$ ). Вторую группу составили 198 глаз (198 человек), из них 108 женщин и 90 мужчин в возрасте от 18 до 55 лет (средний возраст –  $34,1 \pm 13,9$  лет,  $M \pm \sigma$ ).

Для оценки нормативов ряда показателей была создана контрольная группа пациентов с эметропией: 32 глаза, 32 пациентов в возрасте от 18 до 54 лет (средний возраст  $32,9 \pm 13,4$  года,  $M \pm \sigma$ ).

Все пациенты в группах IntraLASIK и LASIK были разделены на 4 подгруппы по степени миопии, во всех подгруппах цилиндрический компонент не превышал 2,0 дптр:

- 1 подгруппа – пациенты с миопией слабой степени от -0,5 до -3,0 дптр;
- 2 подгруппа – пациенты с миопией средней степени от -3,25 до -6,0 дптр;
- 3 подгруппа – пациенты с миопией высокой степени от -6,25 до -10,0 дптр;
- 4 подгруппа – пациенты с миопией высокой степени от -10,25 до -14,0 дптр.

В 4-ой подгруппе, учитывая степень миопии, пациентам планировали остаточную миопию в пределах 1,0-1,5 дптр.



### ***Результаты собственных исследований***

Помимо общепринятых клинико-функциональных методов исследования пациентов с миопией всем пациентам до и после операции в сроки 1, 3, 6, 12, 18, 36 месяцев дополнительно проводились оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза (Visante OCT), абберрометрия (OPD Scan 11), исследование биомеханических свойств роговицы (ORA), конфокальная микроскопия (Confoscan – 4).

По данным обследования до операции определялся сферозэквивалент от -0,5 дптр до -14,0 дптр (в среднем -  $8,21 \pm 2,65$  дптр), цилиндрический компонент рефракции от -0,75 до -2,0 дптр (в среднем  $-1,37 \pm 0,29$  дптр). Острота зрения без коррекции колебалась от 0,05 до 0,2, острота зрения с максимальной очковой коррекцией – от 0,4 до 1,0. Среднее значение толщины роговицы в центре до операции в исследуемых группах составило  $546,3 \pm 16,1$  мкм; при этом «тонкие» роговицы (от 500 до 520 мкм) были в 82 глазах (20,5%). Рефракция роговицы составила, в среднем,  $43,75 \pm 0,46$  дптр.

При конфокальной микроскопии у всех пациентов в обеих группах до операции получены изображения интактной роговицы без признаков клеточной активации. Плотность клеток эндотелия по данным эндотелиальной микроскопии, в среднем, была  $2480 \pm 45$  кл/мм<sup>2</sup>.

В исследуемых группах до операции среднее значение корнеального гистерезиса (КГ) составило  $9,8 \pm 1,18$  мм рт.ст.; фактора резистентности роговицы (ФРР) -  $10,3 \pm 1,2$  мм рт.ст.

Для исследования аберраций все пациенты были объединены в подгруппы: I - миопия слабой и средней степени, II - миопия высокой степени. До операции в I подгруппе со слабой и средней степенью миопии средние значения RMS НОА составили  $0,305 \pm 0,184$  мкм, RMS СА -  $0,062 \pm 0,084$  мкм, средние значения RMS coma –  $0,118 \pm 0,078$  мкм; в подгруппе с миопией высокой степени –  $0,285 \pm 0,115$  мкм,  $0,128 \pm 0,136$  мкм и  $0,085 \pm 0,092$  мкм соответственно.

При исследовании показателей количественной и качественной оценки слезопродукции до операции тест Ширмера был, в среднем, -  $20,5 \pm 1,5$  мм за 5 мин., ВРСП, в среднем -  $19,1 \pm 0,7$  сек.

В ходе исследования использовались две лазерные офтальмологические установки: эксимерлазерная установка «Микроскан ЦФП» с частотой следования импульсов 100 Гц, фемтосекундный лазер «IntraLase FS» с частотой следования импульсов 60 кГц.

Операции проводились под местной анестезией после 3-х кратного закапывания 0,4% р-ра инокаина с интервалом 3-5 минут. Формирование роговичного лоскута проводилось при помощи механического микрокератома (LASIK) или фемтосекундного лазера (IntraLASIK). Абляция на эксимерном лазере выполнялась с использованием пакета прикладных программ в зависимости от диаметра сформированного лоскута. Толщина лоскута планировалась 110-130 мкм, однако при высокой миопии  $> 10,0$  дптр и тонкой роговице использовали более тонкий лоскут толщиной 90-100 мкм. Оптическая и переходная зоны абляции выбирались с учетом максимального использования эффективного стромального ложа для создания плавной переходной зоны и максимально возможной оптической зоны. С первых дней после операции всем пациентам назначалось лечение, включавшее антибиотики, нестероидные противовоспалительные препараты, кератопротекторы.

### ***Интра- и послеоперационные осложнения LASIK***

Во время операции LASIK были получены осложнения (3,52 %), связанные непосредственно с формированием лоскута и его репозицией: в 1 случае (0,5%) произошел неполный срез из-за потери вакуума во время формирования роговичного лоскута, в 1 случае (0,5%) - полный срез роговичного лоскута у пациента с плоской ( $39,5/ 40,0$  дптр) роговицей, в 2 случаях (1,01%) из-за частичной потери вакуума был сформирован неравномерный тонкий роговичный лоскут, в 1 (0,5%) - при формировании лоскута имели место эпителиальные дефекты.

В раннем послеоперационном периоде после LASIK в 3 случаях (1,51%) произошло смещение роговичного лоскута, в 2 (1,01%) - складки лоскута, у 1 пациента (0,5%) был выявлен инфекционный стромальный кератит, в 1 случае (0,5%) - неспецифический диффузный ламеллярный кератит (ДЛК), в 1 (0,5%) - пневмококковый конъюнктивит, в 2 случаях (1,01%) - адено-вирусный конъюнктивит.

В позднем послеоперационном периоде в 2 случаях у пациентов имело место врастание эпителия под лоскут роговицы, иррегулярный астигматизм был выявлен в 2 случаях (1,01%), гиперкоррекция - на 4 глазах (2,02%), гипокоррекция - на 2 глазах (1,01%).

### ***Интра- и послеоперационные осложнения IntraLASIK***

В ходе операции IntraLASIK в 1 случае были получены пузырьки газа в передней камере (0,5%), в 2 случаях была потеря вакуума во время процесса аппланации (0,99%), в 1 случае произошла потеря вакуума во время формирования роговичного лоскута (0,5%).

В раннем послеоперационном периоде в 2 случаях (0,99%) был диагностирован пневмококковый конъюнктивит, в 4 (1,98%) - адено-вирусный конъюнктивит.

В позднем послеоперационном периоде гиперкоррекция определена на 2 глазах (0,99%), недокоррекция - на 2 глазах (0,99%).

Общее количество интра- и послеоперационных осложнений после IntraLASIK составило 13 случаев (6,44±1,73%) , после LASIK – 25 случаев (12,63±2,34%). Таким образом, выявлено статистически достоверное уменьшение частоты осложнений после IntraLASIK по сравнению с LASIK (точный критерий Фишера  $P = 0,0256$ ).

### ***Визуальные и рефракционные результаты IntraLASIK и LASIK***

Снижения корригированной остроты зрения к 1 году после LASIK более 1 строки по таблице Головина-Сивцева в подгруппах не было. Снижение на 0,1 было отмечено в четвертой подгруппе в 1 случае (3,3%). В первой, второй и третьей подгруппах все пациенты имели корригированную

остроту зрения более 0,5 к первому году после операции. В 4 подгруппе в 5 случаях острота зрения с коррекцией после операции была 0,4, что соответствовало уровню дооперационной корригированной остроты зрения у данных пациентов и была связана с исходной высокой степенью миопии, осложненной центральной хорио-ретиальной дистрофией.

Увеличение корригированной остроты зрения на 0,1 было отмечено в третьей и четвертой подгруппах соответственно в 1 (1,2%) и 2 (6%) случаях, на 0,2 - только в четвертой подгруппе в одном случае (3,3%).

К 1-му году после IntraLASIK снижение корригированной остроты зрения более 1-ой строки по таблице Головина-Сивцева подгруппах не было. Увеличение корригированной остроты зрения на 0,1 было отмечено в третьей и четвертой подгруппах соответственно в 2 (2,8%), 3 (10,1%) случаях, на 0,2 - только в четвертой подгруппе в 2 (6,4%) случаях.

К сроку 12 мес. после IntraLASIK в 1 и 2 подгруппах рефракционные показатели были на уровне  $-0,1 \pm 0,04$  дптр, после LASIK -  $-0,11 \pm 0,02$  дптр, в 3 подгруппе после IntraLASIK -  $-0,95 \pm 0,06$  дптр, после LASIK -  $-1,09 \pm 0,25$  дптр, в 4 подгруппе после IntraLASIK результаты не превышали возможную планируемую остаточную миопию – 1,5 дптр ( $-1,51 \pm 0,27$  дптр), после LASIK - несколько превышали возможную планируемую остаточную миопию –  $-2,62 \pm 0,41$  дптр, что в значительной степени объяснялось высокой исходной степенью миопии.

Рефракция стабилизировалась к сроку 1-1,5 мес. при миопии слабой и средней степени и в дальнейшем существенно не изменялась, к 2-3 мес. – при миопии высокой степени. До 6 мес. отмечались незначительные изменения рефракции, а во втором полугодии наблюдений был отмечен небольшой, но статистически достоверный, прирост рефракции.

Данные авторефрактометрии через 3 дня после IntraLASIK, в среднем, были  $+0,61 \pm 0,03$  дптр, стабилизация показателей после операции по данным рефрактометрии была выявлена через месяц-полтора в 1 и 2 подгруппах и

через 2-3 месяца в 3 и 4 подгруппах, рефракционный регресс через год после коррекции составил в среднем  $0,54 \pm 0,02$  дптр.

Предсказуемость во всех группах была достаточно высокой. Через 1 год после IntraLASIK предсказуемость СЭ в пределах  $\pm 0,5$  дптр составила 88,1%, после LASIK - 84,8%, в пределах  $\pm 1,0$  дптр после IntraLASIK- 95,4%, после LASIK – 92,4 % случаев. На протяжении 1-го года наблюдения имело место некоторое снижение эффекта операции в 3-ей и 4-ой подгруппах через 6 мес. после IntraLASIK и LASIK.

При сравнении данных LASIK и IntraLASIK полученные рефракционные результаты в 1, 2 и 3 подгруппах оказались одинаково высокими и статистически не отличались, особенно через 12 мес. после операции; в 4 подгруппе было выявлено преимущество IntraLASIK (рефракция после IntraLASIK уменьшилась на  $11,12 \pm 0,69$  дптр по сфере и  $0,97 \pm 0,41$  по цилиндрическому компоненту, после LASIK – на  $9,48 \pm 0,73$  и  $0,48 \pm 0,32$  соответственно).

#### ***Параметры роговичного лоскута и стромального ложа в зависимости от способа формирования роговичного лоскута***

Анализ параметров роговичного лоскута после применения кератома Morgia M2 (при заданной толщине 110 и 90 мкм и диаметре 9,0-9,5 мм) показал среднее отклонение в центре по толщине 23 мкм и 19-20 мкм соответственно, диаметр полученного роговичного лоскута, в среднем,  $8,8 \pm 0,15$  мм (реальный -  $8,5 \pm 0,2$  мм), эффективная площадь сформированного ложа составила  $55,3$  мм<sup>2</sup> (планируемая –  $63,6-70,8$  мм<sup>2</sup>).

При использовании фемтосекундного лазера параметры лоскута составили – диаметр в среднем  $9,25 \pm 0,1$  (реальный  $9,05 \pm 0,15$  мм), ширина ножки  $2,8 \pm 0,2$  мм, эффективная область стромального ложа составила  $66,4 \pm 3,1$  мм<sup>2</sup>, толщина крышки, полученной с помощью фемтосекундного лазера отличалась от запланированной в пределах  $\pm 8$  мкм.

При формировании роговичного лоскута с помощью фемтосекундного лазера создаётся достоверно большее по объёму эффективное стромальное

ложе, что позволяет выполнить оптимальную по объёму и параметрам программу эксимерной абляции: прогнозируемость глубины абляции и увеличение её диаметра даёт возможность оперировать высокие степени миопии без потери качества зрения.

### ***Изменения показателей количественной и качественной оценки слезопродукции после IntraLASIK и LASIK***

В первый час после операции в обеих группах отмечалось выраженное рефлекторное слезотечение, качество формируемой слезной пленки (ВРСП) резко падало за счет резкого выброса жидкой (рефлекторной) слезы ( $23,1 \pm 1,4$  мм и  $9,2 \pm 1,1$  сек. после IntraLASIK,  $26,7 \pm 1,1$  мм и  $7,8 \pm 0,6$  сек. после LASIK), ранний послеоперационный период (до 3-х суток) сопровождался увеличением рефлекторной слезопродукции (тест Ширмера-1-  $22,7 \pm 1,7$  мм после IntraLASIK и  $22,4 \pm 1,2$  мм после LASIK), показатели ВРСП оставались сниженными ( $9,0 \pm 0,8$  сек после IntraLASIK,  $8,1 \pm 0,6$  сек после LASIK). Начиная с 7-х суток увеличение рефлекторной слезопродукции сменялось снижением выработки слезы ( $16,9 \pm 0,9$  мм после IntraLASIK и  $16,2 \pm 0,5$  мм после LASIK), которое продолжалось в течение 2-3 мес. после IntraLASIK и 7-8 мес. после LASIK. Показатели качества формируемой слезной пленки (ВРСП) оставались сниженными ( $11,7 \pm 0,9$  сек и  $12,3 \pm 1,5$  сек соответственно). К 3-му мес. после IntraLASIK и к 8-му мес. после LASIK происходила нормализация количественных (ТШ-1-  $20,1 \pm 0,9$  мм и  $19,8 \pm 0,9$  мм соответственно) и к 6-му мес. после IntraLASIK и к 8-12 мес. после LASIK - качественных показателей слезопродукции (ВРСП-  $18,8 \pm 1,2$  сек после IntraLASIK и  $18,9 \pm 0,8$  сек после LASIK).

### ***Изменения структуры роговицы после IntraLASIK и LASIK***

При исследовании пациентов при помощи конфокальной микроскопии, в раннем послеоперационном периоде в обеих группах отмечалось нарушение цитоархитектоники переднего эпителия роговицы с минимальным количеством или с отсутствием поверхностных эпителиоцитов. Толщина эпителиального слоя, по данным пахиметрии,

проведённой при помощи конфокального микроскопа в Z- Ring режиме, в центре оптической зоны через 3 дня после IntraLASIK увеличилась с  $61,3 \pm 0,1$  мкм до  $66,3 \pm 0,09$  мкм, через 1 мес. после операции толщина эпителия составляла  $63,1 \pm 0,1$  мкм соответственно, после LASIK - увеличилась с  $62 \pm 0,08$  мкм до  $64,3 \pm 0,05$  мкм, через 1 и 6 мес. после операции толщина эпителия составляла  $60,9 \pm 0,09$  мкм и  $62,1 \pm 0,11$  мкм соответственно, через год после операции толщина эпителиального слоя вновь увеличилась и составила  $68,9 \pm 0,07$  мкм. В толще лоскута и в зоне абляции после IntraLASIK наблюдался более выраженный отёк экстрацеллюлярного матрикса с нарушением его прозрачности, чем при формировании роговичного лоскута механическим микрокератомом, отмечалась более выраженная миграция клеток воспаления и большее количество “активных клеток” и в строме лоскута и в передней ретроабляционной зоне, чем после LASIK. Снижение их активности совпадает по времени с началом восстановления суббазального нервного сплетения (через 6 мес. после LASIK и через 4 мес. после IntraLASIK). После IntraLASIK конфокальная микроскопия выявила наличие единичных складок в толще роговичного лоскута, их выраженность была меньше, чем в группе пациентов после LASIK, где в большинстве случаев (97,3%) было выявлено наличие складок в толще роговичного лоскута различной степени выраженности. Многообразные частицы разного размера и с различной отражающей способностью наблюдались в интерфейсах всех глаз. Границы интерфейса после IntraLASIK не определялись через 6 мес., после LASIK - исчезли через 1 год. Волокна суббазального нервного сплетения на 3-й день после IntraLASIK выявлялись в единичных случаях, через 4 мес. суббазальные нервные волокна определялись у 37 пациентов (50,7%), через 6 мес.- у 61 пациента (83,6%), через 8 мес. после операции – присутствовали у 69 пациентов (94,5%) после IntraLASIK, а через 12 мес. наблюдались практически у всех пациентов этой группы, после LASIK, через 1 мес. - полностью отсутствовали, через 4 мес. волокна суббазального нервного сплетения наблюдались у 16 пациентов

(21,3%), через 6 мес. новообразованные СНВ определялись у 31 пациента (41,3%), через 8 мес. – у 43 пациентов (57,3%), а через 1 год после операции – присутствовали у 68 пациентов (90,6%) после LASIK. Нервные волокна были тонкими, с аномальным ветвлением и в меньшем количестве, чем до операции.

### ***Динамика показателей aberrаций высшего порядка после IntraLASIK и LASIK***

В раннем и позднем послеоперационном периоде после IntraLASIK и LASIK было определено увеличение aberrаций высшего порядка. Через 1,5 года после операции самое большое (в 3,2 раза) увеличение aberrаций высших порядков оставалось после LASIK при миопии высокой степени (увеличение на  $0,660 \pm 0,360$  мкм), после IntraLASIK – АВП увеличились только в 2,4 раза (на  $0,410 \pm 0,340$  мкм). При миопии слабой и средней степени aberrации высших порядков увеличились в 1,5 раза (на  $0,161 \pm 0,137$  мкм) после IntraLASIK и в 1,7 раза (на  $0,208 \pm 0,176$  мкм) после LASIK.

### ***Динамика показателей пространственной контрастной чувствительности после IntraLASIK и LASIK***

Анализ изменений пространственной контрастной чувствительности (ПКЧ) в послеоперационном периоде (табл.1) выявил тенденцию к повышению показателей на всех частотах в *фотопических* условиях в обеих группах пациентов.

В *мезопических* условиях после IntraLASIK ПКЧ почти всегда соответствовала предоперационной, а после LASIK – ПКЧ достоверно снижалась по сравнению с дооперационной.

На фоне *засвета* в *фото-* и *мезопических* условиях пациенты после IntraLASIK также показали отсутствие изменения контрастной чувствительности на низких и средних частотах по сравнению с дооперационными показателями. На высоких частотах достоверных данных получить не удалось. После LASIK в условиях ослепления контрастная чувствительность в *фотопических* условиях демонстрировала лишь



некоторую тенденцию к снижению. Однако, в мезопических условиях имело место статистически достоверное резкое снижение ПКЧ как по сравнению с дооперационными данными, так и по отношению к изменениям в группе IntraLASIK.

Таблица 1

*Показатели изменений пространственной контрастной чувствительности (Дб, M±σ) до операции и через 12 мес. после IntraLASIK (n=84) и LASIK (n=79)*

Вид операции	IntraLASIK	LASIK
Норма (n=24, эметропия)	16,88±12,64	
Условия	<b>Фотопические</b> (85 кандел/ м <sup>2</sup> )	
До операции	15,39±12,49	15,34±12,13
После операции	16,08±13,10	15,77±12,04
Изменение	+0,69±12,49	+0,43±12,08
Условия	<b>Мезопические</b> (3 кандел/ м <sup>2</sup> )	
До операции	12,56±11,55	12,58±11,31
После операции	12,61±12,04	11,46±11,27
Изменение	+0,05±11,89	- 1,12±11,29
Условия	<b>Фотопические с засветом</b>	
До операции	12,55±11,79	12,64±12,05
После операции	12,62±11,46	12,02±11,04
Изменение	+0,07±11,62	-0,62±11,54
Условия	<b>Мезопические с засветом</b>	
До операции	10,84±10,93	10,76±10,86
После операции	10,79±9,12	9,08±10,19
Изменение	-0,05±10,03	-1,68±10,53

Примечания: - показатели ПКЧ до и после IntraLASIK и LASIK высчитывались как средние для 5 частот (1,5-18 ц/гр);

-для мезопических условий с засветом показатели ПКЧ до и после IntraLASIK и LASIK высчитывались как средние для 4 частот (1,5-16 ц/гр);

### ***Динамика изменений биомеханических свойств роговицы после IntraLASIK и LASIK***

Проведенные исследования изменений биомеханических свойств роговицы при помощи ORA после LASIK показали, что через 3 дня после операции корнеальный гистерезис (КГ), в среднем, уменьшился на 4,23±1,22 мм рт.ст., снизившись с 9,79 мм рт.ст. до 5,56 мм рт.ст., фактор резистентности роговицы ФРР уменьшился на 4,72±1,52 мм рт.ст., через 6 и 12 мес. после операции показатели КГ и ФРР остались на прежнем уровне.

Через 3 дня после IntraLASIK было отмечено снижение корнеального гистерезиса в среднем на  $3,02 \pm 1,24$  мм рт.ст. (с  $9,82 \pm 1,13$  мм рт.ст. до  $6,8 \pm 1,1$  мм рт.ст.) и фактора резистентности роговицы в среднем на  $3,21 \pm 1,15$  мм рт.ст. (с  $10,31 \pm 1,21$  мм рт.ст. до  $7,1 \pm 1,1$  мм рт.ст.).

Через 6 и 12 мес. после коррекции миопии показатели остались на прежнем уровне. Объем лазерной абляции, зависящий от степени корригируемой миопии, оказывал влияние на степень снижения показателей корнеального гистерезиса и фактора резистентности роговицы (табл. 2).

Таблица 2

*Сравнительные показатели изменений биомеханических свойств роговицы (КГ и ФРР) в зависимости от степени корригируемой миопии через 18 мес. после IntraLASIK и LASIK ( $M \pm \sigma$ , мм рт.ст.)*

Показатели	КГ			ФРР		
	10,9±1,90			11,1±2,04		
Норма (n=50) (эмметропия)						
Вид операции	IntraLASIK (n=61)	LASIK (n=63)	P	IntraLASIK (n=61)	LASIK (n=63)	P
До операции	9,82±1,13	9,79±1,18		10,31±1,21	10,21±1,17	
Изменения						
1 подгруппа	-1,79±1,15	-2,05±1,18	<0,001	-1,97±1,38	-2,08±1,18	<0,001
2 подгруппа	-2,77±1,39	-3,03±1,27	<0,001	-3,12±1,21	-3,32±1,27	<0,001
3 подгруппа	-3,36±1,34	-3,82±1,36	<0,001	-3,72±1,31	-4,26±1,18	<0,001
4 подгруппа	-3,85±1,41	-4,41±1,1	<0,001	-4,13±1,61	-4,75±1,21	<0,001

Примечание: - различия до и послеоперационных показателей в каждой группе носят статистически достоверный характер ( $p < 0,001$ );

- изменения биомеханических свойств роговицы (КГ и ФРР) в зависимости от степени миопии высчитывались в сравнении с дооперационными показателями

Изменения в обеих группах носили сходный характер – уменьшение показателей корнеального гистерезиса и фактора резистенции роговицы, однако степень снижения была достоверно более выражена во все сроки в группе LASIK, что говорит о более выраженном снижении вязко-эластических свойств роговицы в этой группе.

## Выводы

1. Преимущества формирования роговичного лоскута с помощью фемтосекундного лазера перед механическим микрокератомом заключаются в предсказуемом минимальном равномерном отклонении параметров толщины и диаметра, в более интенсивном рубцевании по краю лоскута, в создании значительно большего по площади эффективного стромального ложа, позволяющего увеличить оптическую и переходную зоны и выполнить оптимальную по объёму и параметрам программу эксимерной абляции, что даёт возможность оперировать высокие степени миопии, в т.ч. с тонкой роговицей, без потери качества зрения и приводит к отсутствию интра- и снижению количества послеоперационных осложнений в 2 раза.

2. При миопии высокой степени свыше 10,0 дптр IntraLASIK обеспечивает достоверно больший рефракционный эффект по сравнению с LASIK, позволяет обеспечить предсказуемость СЭ к 1 году после IntraLASIK в пределах  $\pm 0,5$  дптр в 88,1% и после LASIK – в 84,8%; а в пределах  $\pm 1,0$  дптр после IntraLASIK – в 95,4%, после LASIK – в 92,4% случаев.

3. Исследование динамики aberrаций высших порядков и показателей пространственной контрастной чувствительности при миопии высокой степени в послеоперационном периоде после IntraLASIK выявило менее выраженное увеличение aberrаций высшего порядка (после IntraLASIK - в 2,4 раза, после LASIK - в 3,2 раза) и подтвердило преимущество данных пространственной контрастной чувствительности на всех частотах, особенно в мезопических условиях.

4. Доказана прямая зависимость степени изменения корнеальных вязко-эластических свойств от объёма лазерного воздействия и обратно пропорциональная - от исходной толщины роговицы (чем меньше исходная толщина роговицы при одинаковой степени корригируемой миопии, тем больше степень снижения корнеального гистерезиса и фактора резистентности роговицы), при этом IntraLASIK приводит к достоверно

меньшей степени снижения биомеханических свойств по сравнению с LASIK.

### ***Практические рекомендации***

- 1) Пациентам с миопией до 14 дптр с толщиной роговицы  $> 520$  при отсутствии специальных профессиональных требований могут быть рекомендованы как операция IntraLASIK, так и LASIK.
- 2) Операция IntraLASIK предпочтительна при сочетании миопии (особенно высокой степени) с тонкой роговицей.
- 3) Операция IntraLASIK предпочтительна у пациентов, профессия которых связана с нахождением длительное время в условиях пониженного освещения, с повышенной травматичностью, с возможным слепящим воздействием – засветом, особенно в ночное время, с использованием компьютера или терминала дисплея в течение большей части или всего рабочего дня.

### ***Список научных работ, опубликованных по теме диссертации***

1. **Патеева, Т.З.** Первые результаты лазерного кератомилеза с использованием фемтосекундного лазера // Т.З. Патеева, Н.П. Паштаев// Новые технологии в офтальмологии: материалы Междунар.науч.-практ.конф.- Казань, 2008.- с.167-170.
2. **Патеева, Т.З.** Фемтосекундный лазер – это предсказуемая точность и безопасность //Азбука здоровья и красоты.-Чебоксары, 2008.- №1.- с.4-6.
3. **Патеева, Т.З.** Коррекция миопии при помощи фемтосекундного лазера // Т.З. Патеева, Н.П. Паштаев // Год семьи. Механизмы реализации приоритетного национального проекта и демографической политики в системе здравоохранения: мат-лы 43-й научно-практ. межрегиональной конференции врачей Ульяновской обл.- Самара: Изд-во «Книга»; Ульяновск «Артишок», 2008.- с.143-144.
4. **Патеева, Т.З.** Первые результаты лазерного кератомилеза с использованием фемтосекундного лазера // Т.З. Патеева, Н.П. Паштаев // VII

Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Федоровские чтения – 2008» Сб.науч.ст.- М., 2008.- С.104-105.

5. **Патеева, Т.З.** Первый опыт лазерного кератомилеза с использованием фемтосекундного лазера // Т.З. Патеева, Н.П. Паштаев // Новые технологии в диагностике и лечении заболеваний органа зрения: Материалы юбилейной науч.-практ.конф., посв.20-летию Хабаровского филиала ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза».- Хабаровск: Изд. центр ИПКСЗ, 2008.- С.195-197.

6. Паштаев, Н.П. IntraLASIK: первые результаты лазерного кератомилеза с формированием роговичного клапана при помощи фемтосекундного лазера у пациентов с миопией // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2008: Сб.науч.статей /ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза».- М., 2008.- С.202-206.

7. Паштаев, Н.П. INRALASIK: Первые результаты лазерного кератомилеза с формированием роговичного клапана при помощи фемтосекундного лазера у пациентов с миопией // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** // Рефракция-2008: Сб.научных тр.межрег.конф.офт.- Самара: «Август», СКОБ им.Ерошевского, ГОУВПО «СамГМУ», ЦКЗ «Октопус», 2008.- С.136-137.

8. Паштаев, Н.П. Изменения биомеханических свойств роговицы после INTRALASIK у пациентов с миопией // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** // Вестник Оренбургского государственного университета. Спец. выпуск. Юбилейная XX Российская научно-практическая конференция с международным участием «Новые технологии микрохирургии глаза». - 2009. - №12. – С.112- 114.

9. Поздеева, Н.А. Пространственная контрастная чувствительность и aberrации высшего порядка после различных рефракционно-лазерных операций в раннем послеоперационном периоде // Н.А. Поздеева, Г.С. Школьник, Т.З. Патеева, Л.А. Федотова //Вестник Оренбургского государственного университета. Спец.выпуск. Юбилейная XX Российская научно-практическая конференция с международным участием «Новые технологии микрохирургии глаза». - 2009. - №12. – С.115- 119. (соавт..)

10. Паштаев, Н.П. Биомеханика роговицы после операции IntraLASIK у пациентов с миопией // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** // Съезд офтальмологов России, 9-й: Тез.докл. – М.: Издательство «Офтальмология». 2010. – С.95.
11. Паштаев, Н.П. Хирургическая коррекция миопии методом лазерного in situ кератомилеза с использованием механического и лазерного микрокератома у пациентов с тонкой роговицей // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** // **Вестник Оренбургского государственного университета.-2010.-№12.-С.188-193.**
12. Паштаев, Н.П. IntraLASIK в коррекции миопии (сравнительный анализ) // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** // **Офтальмохирургия.-№5.-2010.-С.4-12.**
13. Паштаев, Н.П. Анализ структурных изменений роговицы после кераторефракционных операций при помощи конфокальной микроскопии // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева**, О.В. Шленская // **Кубанский научный медицинский вестник.-2011.-№1.-С.99-103.**
14. Паштаев, Н.П. IntraLASIK и LASIK: особенности формирования роговичного лоскута у пациентов с плоской роговицей // Н.П. Паштаев, **Т.З. Патеева** //Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии-2011: сб. науч. ст./ ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза».- М.,2011.- С.363-368.

#### ***Патенты РФ на изобретения***

1. Способ формирования роговичного лоскута для коррекции аметропий. Патент РФ на изобретение №2366393, выдан 10.09.2009, приоритет от 29.04.2008. (соавт. Паштаев Н.П., Куликова И.Л., Федотова Л.А.)
2. Способ лечения миопии. Заявка на изобретение №2008123545 от 17.06.2008. Патент РФ на изобретение №2367397, выдан 20.09.2009, приоритет 17.06.2008. (соавт. Паштаев Н.П., Федотова Л.А.)

#### ***Биографические данные***

Патеева Татьяна Зиновьевна, 1964 г. рождения, в 1987 г. окончила лечебный факультет Чувашского государственного университета по специальности «Лечебное дело» с Дипломом с отличием. С 1987 по 1988 г.г.

проходила интернатуру по офтальмологии в ЧФ ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова Росмедтехнологии». С 1988г. врач хирургического отделения, а с 1998 г. по настоящее время – заведующая отделением рефракционно-лазерной хирургии ЧФ ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова Минздравсоцразвития России».