

ISSN 2072-1757 (print)

ISSN 2307-3217 (online)

Научно-практический медицинский журнал

ПРАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА



PRACTICAL MEDICINE

The scientific and practical medical journal

Офтальмология

Ophthalmology

16+

№ 9 (110)' 2017 / том 1

УДК 617.753.29-08

И.Л. КУЛИКОВА, Л.И. ВАСИЛЬЕВАЧебоксарский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова МЗ РФ,
428028, г. Чебоксары, пр. Тракторостроителей, д. 10

Опыт применения миорингов в коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей

Куликова Ирина Леонидовна — доктор медицинских наук, заместитель директора по лечебной работе, тел. (8352) 36-91-53,
e-mail: koulikova@mail.ru

Васильева Лиана Ивановна — врач-офтальмолог, тел. (8352) 36-90-74, e-mail: liana.unishkova@mail.ru

Представлен клинико-функциональный анализ отдаленных результатов имплантации кольца MyoRing у пациентов с миопией высокой степени и тонкой роговицей. Были прооперированы 48 пациентов (86 глаз) в возрасте от 24 до 45 лет. У данной группы пациентов была выявлена амблиопия слабой степени и периферическая хориоритенальная дистрофия сетчатки. Значение сферического компонента манифестной рефракции до операции составило в среднем $-13,4 \pm 1,4$ дптр, цилиндрического — $-2,5 \pm 1,2$ дптр. Минимальное значение пахиметрии в центре составило в среднем 464 ± 20 мкм (от 430 до 498 мкм). Среднее значение кератометрии — $44,50 \pm 3,0$ дптр. (от 36,25 до 48,15 дптр). Через 4 года после имплантации MyoRing НКОЗ составила $0,45 \pm 0,6$ дптр, КОЗ — $0,57 \pm 0,15$ дптр, сферический компонент составил $-0,7 \pm 0,31$ дптр, цилиндрический — $-0,3 \pm 0,15$ дптр. Корнельный гистерезис (CH) составил $9,43 \pm 0,01$ мм рт. ст., фактор резистентности роговицы (CRF) составил $9,7 \pm 0,15$ мм рт. ст. Кератотопографические индексы составили: ISV=72,05±16, IVA=0,89±0,14 мм, IHA=23,6±13,8 мкм и Rmin=7,7±0,15 мм. Наряду с высокой предсказуемостью по рефракционному эффекту и зрительными функциями, анализ показал сохранность биомеханических показателей роговицы и незначительные изменения кератотопографических индексов по сравнению с нормой, что подтверждает эффективность и безопасность имплантации кольца MyoRing у пациентов с миопией высокой степени и тонкой роговицей.

Ключевые слова: миопия высокой степени, тонкая роговица, интрастромальное кольцо MyoRing, фемтосекундный лазер.

I.L. KULIKOVA, L.I. VASILYEVA

Cheboksary Branch of the S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, 10 Traktorostroiteley Pr., Cheboksary, Russian Federation, 428028

Experience of using myorings for correction of high myopia in patients with thin cornea

Kulikova I.L. — D. Med. Sc., Deputy Director for Clinical Work, tel. (8352) 36-91-53, e-mail: koulikova@mail.ru

Vasiliyeva L.I. — ophthalmologist, tel. (8352) 36-90-74, e-mail: liana.unishkova@mail.ru

The article presents the clinical functional analysis of the results of MyoRing implantation in patients with high myopia and thin cornea. 48 patients (86 eyes) aged 24-45 years were operated. Weak amblyopia and peripheral horioretinal dystrophy of retina was revealed in this group of patients. Before surgery, the mean spherical component of manifest refraction was -13.4 ± 1.4 D, cylindric -2.5 ± 1.2 D. Mean minimal pachymetry at the center was 464 ± 20 mkm (range 430-498 mkm). Mean keratometry was 44.50 ± 3.0 D (range 36.25-48.15 D). In four years after MyoRing implantation, UDVA was 0.45 ± 0.6 D, CDVA 0.57 ± 0.15 D, spherical component was -0.7 ± 0.31 D, cylindrical -0.3 ± 0.15 D. Corneal hysteresis (CH) was 9.43 ± 0.01 mm Hg, cornea resistance factor (CRF) was 9.7 ± 0.15 mm Hg. Keratotopographic indices were: ISV=72.05±16, IVA=0.89±0.14 mm, IHA=23.6±13.8 mkm and Rmin=7.7±0.15 mm. Besides high predictability of refractive effect and visual functions, the analysis showed the preservation of biomechanical indices of cornea and insignificant changes of keratotopographic indices in comparison with the norm, which confirms the safety and efficiency of MyoRing implantation in patients with high myopia and thin cornea.

Key words: high myopia, thin cornea, intrastromal corneal MyoRing implant, femtosecond laser.

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 [1-3]. За последние годы число кератоферакционных операций (КРЛО) в структуре оказания офтальмологической помощи увеличивается. Анализ литературных данных демонстрирует широкое применение во всем мире для коррекции миопии рефракционно-лазерных технологий [4-8]. 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 КРЛО, требуется дальнейшее изучение структурных изменений роговицы после этих операций [9, 10].

В 2007 году была предложена коррекция миопии высокой степени методом имплантации миоринга, полного кругового кольца из полиметилметакрилата, в стромальный карман, сформированный с помощью микрокератома «PocketMaker». Формирование кармана возможно и с помощью фемтосекундного лазера, так как при этом нарушение архитектуры стромы роговицы минимально. В этом случае разделение тканей происходит на молекулярном уровне без выделения тепла и механического воздействия на окружающие структуры посредством процесса деструкции, в результате которого происходит раздвигание волокон роговицы. Основным преимуществом фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца MyoRing является сохранение биомеханических свойств роговицы. При данной технологии фемтосекундное формирование тоннеля происходит параллельно ходу коллагеновых волокон, поэтому не нарушаются биомеханические свойства роговицы [11-12].

Цель исследования — клинико-функциональный анализ результатов хирургической коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей с применением метода фемтолазерной интрастромальной имплантации кольца MyoRing в отдаленном периоде.

Материал и методы

Проведен анализ клинико-функциональных результатов операции фемтосекундной интрастромальной имплантации MyoRing у 48 пациентов (на 86 глазах) в возрасте от 24 до 45 лет (в среднем $34,5 \pm 3$ лет) с миопией высокой степени и тонкой роговицей. Всем пациентам было проведено стандартное и дополнительное специальное офтальмологическое обследование: расчет средних значений корrigированной и некорrigированной остроты зрения с использованием LogMAR по правилам J. Holladay с последующим переводом в десятичную систему, исследование биомеханических свойств роговицы (ORA, Reichert, США), измерение кератотопографических индексов по скрининговой программе Belin-Ambrosio на сканирующем проекционном топографе Pentacam HR (Oculus Optikgerate GmbH, Германия) и степени элевации задней поверхности роговицы с целью исключения субклинического кератоконуса, оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза (Visante OCT, Zeiss, Германия). При биомикроскопии оптические

среды во всех глазах до операции были прозрачные. У данной группы пациентов была выявлена амблиопия слабой степени и периферическая хориоритинальная дистрофия сетчатки. Срок наблюдения составил 4 года.

Операцию проводили под местной инстилляционной анестезией (инокаин 0,4%). Первым этапом формировали роговичный карман диаметром до 9,0 мм, шириной входа 5,0-6,0 мм преимущественно с латеральной стороны с помощью фемтосекундного лазера «IntraLase FS» 60 кГц (США) на глубину 80% от исходной толщины роговицы. В сформированный карман специальным пинцетом вводили MyoRing диаметром от 5,0 до 6,0 мм и высотой от 280 до 320 мкм. Расчет параметров кольца MyoRing определялся по номограмме, которая учитывает минимальную толщину роговицы и степень исходной миопии. Центрацию кольца проводили относительно зрительной оси глаза пациента.

Размещение кольца в роговичном кармане дает дополнительные преимущества, так как кольцо можно легко центрировать в ходе операции. Данная процедура полностью обратима. Единственным ограничивающим фактором данной методики считается размер зрачка. Рекомендуется подбирать размер кольца таким образом, чтобы его диаметр не превышал диаметр зрачка в мезоптических условиях. В настоящем исследовании критерием отбора были: размер зрачка 3-4 мм, толщина роговицы — меньше 500 мкм.

Статистический анализ проводился с помощью программы StatSoft 6.1. Использовали традиционные показатели описательной статистики — число наблюдений (n), среднее арифметическое (M), стандартное отклонение (SD). Переменные проверены на нормальность распределения по критерию Колмогорова — Смирнова. Различия между выборками считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Интра- и послеоперационный периоды протекали без осложнений. На следующий день после операции все пациенты отмечали субъективное улучшение зрения и жаловались на небольшое слезотечение, светобоязнь, реже на чувство «песка» в глазу. При биомикроскопии визуализировалась небольшая конъюнктивальная инъекция глазного яблока, роговица была прозрачная, MyoRing центрирован. Всем больным назначались инстилляции антибиотиков и противовоспалительных препаратов в течение 1 недели, затем в течение 1 месяца — увлажняющие препараты.

До операции некорригированная острота зрения (НКОЗ) составила $0,01 \pm 0,4$, корригированная острота зрения (КОЗ) — $0,5 \pm 12$, значение сферического компонента манифестной рефракции составило в среднем $-13,4 \pm 1,4$ дптр (от -9,25 до -17,5 дптр), цилиндрического — $2,5 \pm 1,2$ дптр (от -1,0 до -4,0 дптр). Минимальное значение пахиметрии в центре составило в среднем 464 ± 20 мкм (от 430 до 498 мкм). Среднее значение кератометрии — $44,50 \pm 3,0$ дптр (от 36,25 до 48,15 дптр).

На следующий день после операции НКОЗ составила $0,4 \pm 0,2$, ($+0,13$ LogMAR), КОЗ — $0,6 \pm 0,2$ дптр, ($+0,2$ LogMAR), сферический компонент составил $-1,6 \pm 0,5$ дптр, цилиндрический — $-1,19 \pm 1,2$ дптр. Основная стабилизация рефракционных данных и функциональных показателей происходила в течение 1 года после операции. В целом показатели

Таблица 1.

Клинико-функциональные результаты фемтосекундной интрастромальной имплантации кольца MyoRing, n=86 (M±SD)

Исследуемые параметры	До операции	На следующий день	Через 1 мес.	Через 2 года	Через 4 года	p*
НКОЗ	0,05±0,05	0,4±0,2	0,6±0,1	0,5±0,15	0,45±0,6	0,001
КОЗ	0,45±0,1	0,6±0,2	0,6±0,3	0,65±0,4	0,57±0,15	0,03
Сфера, дптр	-13,4±1,4	-1,6±0,5	-0,54±0,4	-0,6±0,2	-0,7±0,31	0,001
Цилиндр, дптр	-2,5±1,2	-1,19±1,2	-0,09±0,4	-0,25±0,5	-0,3±0,15	0,02
min пахиметрия, мкм	464±20	498±15	481±18	479±20	480±11	0,24
Кератометрия Кср, дптр	44,5±1,0	34,5±0,8	33,5±1,0	33,2±0,9	32,9±0,5	0,05

Примечание: p — t-критерий Стьюдента (*различие данных через 4 года после операции по отношению к исходным данным), n — количество глаз, дптр — диоптрия, M — среднее арифметическое, SD — стандартное отклонение, мкм — микрометр

Таблица 2.

Динамика изменений биомеханических свойств роговицы после фемтосекундной интрастромальной имплантации MyoRing, n=86 (M±SD)

Показатели	Среднее значение нормы	До операции	На следующий день	Через 1 месяц	Через 2 года	Через 4 года	p*
CH, мм рт. ст.	9,75±0,68	8,6±1,19	9,0±0,08	9,2±0,05	9,5±0,03	9,43±0,01	0,20
CRF, мм рт. ст.	9,8±1,5	8,8±1,12	9,1±0,02	9,6±0,03	9,9±0,2	9,7±0,15	0,15

Примечание: p — t-критерий Стьюдента (*различие данных через 4 года после операции по отношению к исходным данным), n — количество глаз, M — среднее арифметическое, SD — стандартное отклонение, мм рт. ст. — миллиметр ртутного столба, CH — корнеальный гистерезис, CRF — фактор резистентности роговицы

остроты зрения, рефракционные данные, кератометрические данные значимо не менялись в течение последующих сроков наблюдения. Через 4 года после операции НКОЗ составила 0,45±0,6 дптр, (+0,4 LogMAR), КОЗ — 0,57±0,15 дптр, (+0,13 LogMAR). Предсказуемость сфероэквивалента (СЭ) рефракции после операции в пределах ±0,5 дптр составила 64,9%, а в пределах ±1 дптр — 75,6%. Через 4 года после операции — в пределах ±0,5 дптр составила 78,4%, а в пределах ±1 дптр — 85,7%. Преломляющая сила роговицы по данным кератотопографии на следующий день после операции снизилась и в среднем составила 34,5±0,8 дптр, через 4 года — 32,9±0,5 дптр (табл. 1).

С первых дней после операции отмечалось увеличение показателей вязко-эластических свойств роговицы (табл. 2). На следующий день после операции CH составил 9,0±0,08 мм рт. ст., CRF — 9,1±0,02 мм рт. ст. Через 4 года после операции данные показатели увеличились и в среднем составили: CH — 9,43±0,01 мм рт. ст., CRF — 9,7±0,15 мм рт. ст. Имплантация кольца в толщу роговицы за счет ребра жесткости кольца MyoRing создает условия для повышения вязко-эластических свойств и стабилизации биомеханики роговицы [8]. Этим технология отличается от миопического ЛАЗИК, где указанные показатели остаются сниженными в отдаленном периоде после операции.

Проведенные исследования кератотопографических индексов с использованием прибора Pentacam показали, что через 1 год после операции отмечалось статистически значимое увеличение индексов ISV, IVA, IHA и минимального радиуса кривизны роговицы (Rmin), которые в среднем составили: ISV=64,5±18; IVA=0,75±0,15 мм; IHA=17,5±11,2 мкм; Rmin = 7,6±0,3 мм. Через 4 года после операции кератотопографические индексы составили: ISV=72,05±16; IVA=0,89±0,14 мм; IHA=23,6±13,8 мкм. Минимальный радиус кривизны роговицы существенно не менялся и составил в среднем 7,7±0,15 мм. Кератотопографические индексы увеличились, наиболее значимо индекс ISV. Эти данные статистически значимо отличались от исходных показателей, однако изменение этих показателей не выходило за пределы верхнего значения нормы (табл. 3).

Изменение степени элевации задней поверхности роговицы является важным критерием в оценке безопасности операции. Показатели элевации задней поверхности роговицы снизились на следующий день после операции, затем на фоне ремоделирования измененной после вмешательства стромы роговицы постепенно стабилизировались и к 4 году составили: в центре — +7±1,75, в 6,0 мм зоне — +15±1,25, в 8,0 мм зоне — +19±2,54. В целом результаты свидетельствуют о стабильности состоя-

Таблица 3.

Динамика изменений кератотопографических индексов роговицы на аппарате Pentacam после фемтосекундной интрастромальной имплантации MyoRing, n=86 (M±SD, мкм)

Кератотопографические индексы/(норма)	До операции	Через 1 год	Через 4 года	p*
ISV (N≤37)	21,1±10,2	64,5±18	72,05±16	0,00
IVA (N≤0,28 мм)	0,41±0,15	0,75±0,15	0,89±0,14	0,00
IHA (N≤19 мкм)	11,2±6	17,5±11,2	23,6±13,8	0,00
Rmin (N≥6,71 мм)	7,05±0,5	7,6±0,3	7,7±0,15	0,05

Примечание: p — t-критерий Стьюдента (*различие данных через 4 года после операции по отношению к исходным данным), n — количество глаз, M — среднее арифметическое, SD — стандартное отклонение

Таблица 4.

Элевация задней поверхности роговицы по данным прибора «Pentacam» до и после фемтосекундной интрастромальной имплантации MyoRing, n=86 (M±SD)

Элевация задней поверхности	До операции	На следующий день	Через 4 года после операции	P*
Центр	+10±1,14	+13±1,05	+7±1,75	0,21
6,0 мм	+17±1,15	+22±1,40	+15±1,25	0,17
8,0 мм	+21±2,15	+27±1,24	+19±2,54	0,05

Примечание: p — t-критерий Стьюдента (*различие данных через 4 года после операции по отношению к исходным данным), фемтосекундная интрастромальная имплантация кольца MyoRing, n — количество глаз, M — среднее арифметическое, SD — стандартное отклонение

ния роговицы. По отношению к исходным данным эти изменения были статистически незначимыми в центре и в 6,0 мм зоне, и имелось достоверное различие в 8,0 мм зоне (табл. 4).

Таким образом, в проведенном исследовании через 4 года после операции предсказуемость сфероэквивалента в пределах $\pm 0,5$ дптр составила 78,4%, НКОЗ увеличилась на $0,4\pm0,1$, КОЗ — на $0,35\pm0,2$, показатели пахиметрии в самом тонком месте остались неизменными. При этом элевация задней поверхности роговицы незначительно уменьшилась, СН и CRF статистически значимо не изменились по отношению к исходным данным, что свидетельствует о сохранности биомеханических показателей роговицы. Незначительное изменение кератотопографических индексов статистически значимо отличалось от исходных показателей, однако изменение этих показателей не выходило за пределы верхнего значения нормы, что подтверждает безопасность применения имплантации кольца MyoRing у пациентов с миопией высокой степени и тонкой роговицей. Метод фемтосекундной интрастромальной имплантации кольца MyoRing является эффективным и безопасным способом коррекции миопии высокой степени у пациентов с тонкой роговицей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аветисов С.Э. Современные подходы к коррекции рефракционных нарушений // Вестник офтальмологии. — 2006. — №1. — С. 3-8.
2. Балашевич Л.И. Рефракционная хирургия. — СПб: СПбМАПО, 2002. — 285 с.
3. Ambrosio R.J., Jardim D., Neeto M.V. Management of unsuccessful LASIK surgery // Comp. Ophthalmol. Update. — 2007. — Vol. 8. — P. 125-141.
4. Дога А.В., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В. Коррекция «сверхвысокой» миопии методом ФемтолАСИК // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии — 2011: сб. науч. ст. — М., 2011. — С. 227-231.
5. Куликова И.Л., Паштаев Н.П. Первые результаты коррекции аметропии с использованием фемтосекундного кератома // Клиническая офтальмология. — 2008. — №3. — С. 87-90.
6. Aguilar V.L., Alonso M.L., Casanova I.J., et al. Intraocular pressure in myopic patients after Worst-Fechner anterior chamber phakic intraocular lens implantation // J. Re fract. Surg. — 2003. — Vol. 19. — P. 131-136.
7. Barraquer J.I. Modification of refraction by means of intracorneal inclusion // Int. Ophthalmol. Clin. — 1966. — №6. — P. 53-78.
8. Daxer A., Alio L., Pinero P. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia sing the femtosecond technology // Ophthalmology. — 2011. — Vol. 118, №7. — P. 1282-1290.
9. Качалина Г.Ф., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В. Послеперационная эктазия роговицы: мифы и реальность // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии — 2010: междунар. науч.-практ. конф. 9-я: материалы. — М., 2010. — С. 398.
10. Donald R.S. Actual and theoretical risks for visual loss following use of the implantable contact lens for moderate to high myopia // J. Refract. Surg. — 2003. — Vol. 29, №7. — P. 1323-1332.
11. Colin J. Current surgical options for keratoconus // J. Cataract. Refract. Surg. — 2003. — Vol. 29, №2. — P. 379-386.
12. Fraisl P., Daxer A. Structural transformation of collagen fibrils in corneal stroma during drying: an x-ray scattering study // J. Biophys. — 1993. — Vol. 64, №4. — P. 1210-1214.