

**ТРЕХЛЕТНИЙ АНАЛИЗ КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ
РЕЗУЛЬТАТОВ ИМПЛАНТАЦИЙ ИНТРАСТРОМАЛЬНЫХ
КОЛЕЦ MYORING С ПРИМЕНЕНИЕМ ФЕМТОСЕКУНДНОГО
ЛАЗЕРА У ПАЦИЕНТОВ С КЕРАТОКОНУСОМ**

¹Чебоксарский филиал ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»
Минздрава России, г. Чебоксары, Россия

²ФГБУ ВПО «Чувашский государственный университет
имени И.Н. Ульянова», г. Чебоксары, Россия

Было прооперированно 135 пациентов (145 глаз) с КК II, III стадий. В зависимости от стадии КК все пациенты были разделены на две группы. В I группу вошли пациенты с КК II стадии, во II группу – пациенты с КК III стадии. Всем пациентам была выполнена имплантация колец MyoRing в интрастромальный карман, сформированный с помощью ФСЛ IntraLase FS 60 kHz. Срок наблюдения в среднем составил 36 мес (от 6 до 40 мес).

Имплантация интрастромальных колец MyoRing с применением ФСЛ позволила достичь стабилизации заболевания и повысить остроту зрения у пациентов с КК II и III стадий.

Ключевые слова: фемтосекундный лазер, кольцо MyoRing, кератоконус

Введение

Кератоконус (КК) – это генетически детерминированное дистрофическое заболевание роговицы, характеризующееся нарушением ее биомеханической стабильности за счет структурной дезорганизации коллагеновых волокон, которое приводит к оптической неоднородности ткани роговицы с последующим истончением, конусовидным выпячиванием и нарушением прозрачности [10]. Актуальность КК определяется современными тенденциями к росту заболеваемости, двусторонним поражением органа зрения, широким возрастным диапазоном – от 10 до 89 лет, социальной значимостью в связи с прогрессирующим характером течения, приводящим пациентов к инвалидизации по зрению в молодом трудоспособном возрасте [11]. Главной задачей в лечении пациентов с кератоконусом (КК) является усиление биомеханических свойств роговицы [7, 10]. При I стадии КК для стабилизации заболевания применяются кросслинкинг роговичного коллагена (КРК), лазерная термокератопла-

стика, комбинированная методика фототерапевтической и фоторефракционной кератэктомии [12-15]. При II-III стадиях КК с целью создания опоры для смещенной вершины КК и одновременной коррекции сопутствующих аметропий применяются интрастромальные импланты как импортного (интрастромальные роговичные сегменты (ИРС) Ferrara Ring (Kera Vision Ring, Italy), Intacs (Addition Technology Inc., USA), кольца MyoRing (Dioptex, Австрия)), так и отечественного производства (ИРС от 90 до 210° (ООО НЭП «Микрохирургия глаза», РФ), ИРС с длиной дуги 359° (ООО НЭП «Микрохирургия глаза», РФ)) или комбинированные методики имплантации ИРС и колец MyoRing с КРК [1-6, 8, 9]. Однако недостаток информации о сравнительном влиянии на стабилизацию прогрессирующего КК и коррекцию сопутствующих аметропий интрастромальных имплантов обуславливает актуальность их изучения с целью улучшения качества зрения, повышения зрительной работоспособности и социальной реабилитации пациентов с КК.

Цель – анализ отдаленных клинико-функциональных результатов имплантаций интрастромальных колец MyoRing с применением фемтосекундного лазера (ФСЛ) у пациентов с КК II и III стадий.

Материал и методы исследования

Нами было прооперировано 65 пациентов (70 глаз) с КК II, III стадий по классификации Amsler (1961) [7]. В зависимости от стадии кератоконуса все пациенты были разделены на две группы. В I группу вошли пациенты с КК II стадии, во II группу – пациенты с КК III стадии. I группу составили 28 пациентов (29 глаз), II группу – 37 пациентов (41 глаз). Возраст пациентов составил в среднем 30 ± 4 лет. Всем пациентам была выполнена интрастромальная имплантация колец MyoRing (Diortex, Австрия) с внутренним диаметром 5,0 и 6,0 мм, шириной 0,5 мм и высотой от 240 до 320 мкм в заранее сформированный с помощью ФСЛ IntraLase FS 60 kHz (АМО, США) интрастромальный роговичный карман диаметром 9,0 мм, сформированный на глубине 87% от минимальной толщины роговицы. Причем, пациентам I группы были имплантированы кольца MyoRing с внутренним диаметром 6,0 мм, пациентам II группы – с внутренним диаметром 5,0 мм. Параметры интрастромальных колец MyoRing рассчитывались по номограмме A. Daxer (2008), учитывающей среднее значение кератометрии и минимальную толщину роговицы [8].

До и после операций всем пациентам проводили визометрию, биомикроскопию, кератотопографию с оценкой кератотопографических индексов, анализ вязко-эластических свойств роговицы на аппарате ORA (Ocular Response Analyzer) (Reichert, США), анализ элевационных карт на аппарате Pentacam (Oculus, Германия). Срок наблюдения в среднем составил 36 мес (от 6 до 40 мес).

Статистическую обработку результатов исследования проводили на персональном компьютере с использованием статистической программы Statistica 6.1 (про-

граммный продукт «StatSoft», США). Достоверность различий изучаемых параметров внутри каждой группы оценивали по параметрическому критерию t для зависимых переменных в связи с симметричным распределением совокупности значений показателей.

Результаты исследования

В обеих группах интра – и послеоперационных осложнений не было. Ранний послеоперационный период протекал адекватно. В первые дни после операции у всех пациентов глаза были спокойные. Биомикроскопически оптические среды были прозрачные, у части пациентов визуализировались локальные субконъюнктивальные кровоизлияния вследствие наложения вакуумного кольца. Кольца MyoRing находились в интрастромальных карманах, согласно расчетной глубине.

В послеоперационном периоде в I группе к 6 месяцам после операции некорригированная острота зрения (НКОЗ) повысилась на $0,26 \pm 0,07$, корригированная острота зрения (КОЗ) – на $0,1 \pm 0,04$, среднее значение кератометрии ($K_{ср}$) снизилось на $9,1 \pm 1,23$ дптр и затем к 12 мес НКОЗ повысилась еще на $0,06 \pm 0,02$, КОЗ – на $0,04 \pm 0,02$, $K_{ср}$ понизилось еще на $1,1 \pm 0,25$ дптр (таблица 1). НКОЗ, КОЗ, $K_{ср}$ больше не менялись в течение 3-х лет наблюдения.

Во II группе к 6 месяцам после операции НКОЗ повысилась на $0,29 \pm 0,07$, КОЗ – на $0,32 \pm 0,1$, $K_{ср}$ снизилось на $12,8 \pm 1,1$ дптр и затем к 12 мес НКОЗ повысилась еще на $0,06 \pm 0,02$, КОЗ – на $0,14 \pm 0,03$, $K_{ср}$ понизилось еще на $1,1 \pm 0,4$ дптр. НКОЗ, КОЗ, $K_{ср}$ больше не менялись в течение 3-х лет наблюдения.

Для оценки асимметрии роговичной поверхности и количественного анализа прогрессирования кератоконуса в обеих группах нами были проанализированы индекс асимметрии роговичной поверхности (surface asymmetry index, SAI) и индекс регулярности роговичной поверхности (surface regularity index, SRI). Кератотопографический индекс SRI отражает ло-

Таблица 1 – Динамика изменений клиничко-функциональных данных у пациентов с кератоконусом II и III стадий после интрастромальной имплантации колец MyoRing с применением фемтосекундного лазера (I группа, n = 29; II группа, n = 41), M±SD

Метод операции	Параметры сравнения	До операции	Через 6 мес		Через 12 мес		Через 36 мес	
		M±SD	M±SD	p	M±SD	p	M±SD	p
Имплантация колец MyoRing с применением фемтосекундного лазера у пациентов с кератоконусом II стадии (I группа)	НКОЗ	0,16±0,04	0,42±0,11	0,042	0,48±0,12	0,023	0,47±0,11	0,036
	КОЗ	0,58±0,11	0,68±0,15	0,045	0,72±0,11	0,045	0,72±0,11	0,001
	Кср, дптр	51,1±4,44	42±3,21	0,004	40,9±2,36	0,004	40,68±2,34	0,005
	SRI	1,41±0,33	1,02±0,23	0,039	0,98±0,22	0,039	0,97±0,22	0,043
	SAI	2,52±0,65	1,66±0,42	0,021	1,41±0,35	0,021	1,42±0,32	0,012
	ФРР, мм рт. ст.	5,9±1,82	6,3±1,55	0,002	7,0±1,14	0,002	7,05±1,14	0,004
	КГ, мм рт. ст.	7,3±1,81	7,95±1,63	0,004	8,5±1,84	0,004	8,49±1,52	0,009
	ЭППР, мкм	23,4±4,33	-1,2±0,22	0,027	-1,9±0,48	0,027	-1,9±0,48	0,045
	ЭЗПР, мкм	54,0±8,44	11,1±2,25	0,043	10,1±2,24	0,043	10,0±2,13	0,035
Имплантация колец MyoRing с применением фемтосекундного лазера у пациентов с кератоконусом III стадии (II группа)	НКОЗ	0,05±0,01	0,34±0,08	0,023	0,4±0,12	0,037	0,41±0,11	0,048
	КОЗ	0,12±0,02	0,44±0,12	0,001	0,58±0,12	0,001	0,58±0,12	0,007
	Кср, дптр	57,3±4,23	44,5±3,12	0,012	43,4±2,98	0,095	43,1±2,36	0,003
	SRI	1,76±0,48	1,26±0,33	0,094	1,1±0,21	0,035	1,12±0,22	0,047
	SAI	3,07±0,79	1,66±0,42	0,006	1,26±0,36	0,006	1,25±0,31	0,045
	ФРР, мм рт. ст.	5,2±1,22	5,7±1,32	0,006	6,3±1,45	0,002	6,35±1,49	0,007
	КГ, мм рт. ст.	6,9±1,62	7,5±1,81	0,036	8,1±1,91	0,060	8,12±1,62	0,006
	ЭППР, мкм	42,3±8,32	-0,6±0,14	0,016	-1,6±0,39	0,075	-1,62±0,33	0,034
	ЭЗПР, мкм	74,8±11,34	22,0±4,32	0,092	20,9±3,69	0,092	20,93±3,44	0,048

кальную регулярность поверхности роговицы внутри центральной зоны диаметром 4,5 мм (в норме его значение не превышает 1,0), индекс SAI – показывает разницу оптической силы роговицы между противоположными точками, находящимися относительно друг друга под углом 180° на одном и том же кольце мира кератотопографа (в норме его значение не превышает 0,5). В I группе через 6 мес после операции SAI снизился на 0,86±0,23, SRI – на 0,39±0,1. К 12 мес после операции SAI уменьшился еще на 0,25±0,07, SRI – на 0,04±0,02 и больше практически не менялись в течение 3-х лет наблюдения. Во II группе через 6 мес после операции SAI снизился на 1,41±0,36, SRI – на 0,5±0,15. К 12 мес после операции SAI уменьшился еще на 0,4±0,06, SRI – на 0,16±0,05 и больше практически не менялись в течение 3-х лет наблюдения.

При анализе биомеханических свойств роговицы определялись фактор резистентности роговицы (ФРР) (в норме > 9,5 мм рт.ст.), характеризующий ее упругие свойства и прямо коррелирующий с ее толщиной, и корнеальный гистерезис (КГ)

(в норме > 9,5 мм рт.ст.), отражающий способность роговицы поглощать энергию воздушного импульса, т.е. ее вязко-эластические свойства. У пациентов I группы отмечено повышение через 6 мес после операции ФРР на 0,4±0,03 мм рт.ст., КГ – на 0,65±0,22 мм рт.ст. К 12 мес после операции ФРР увеличился еще на 0,7±0,21 мм рт.ст., КГ – на 0,55±0,32 мм рт.ст. и больше не менялись. Во II группе через 6 мес после операции ФРР увеличился на 0,5±0,1 мм рт.ст., КГ – на 0,6±1,19 мм рт.ст. К 12 мес после операции ФРР повысился еще на 0,6±0,13 мм рт.ст., КГ – на 0,6±0,1 мм рт.ст. и больше не менялись.

Анализ элевационных карт передней и задней поверхностей роговицы в обеих группах проводился на аппарате Pentacam в режиме модуля Compare 2 Exams. В I группе через 6 мес после операции элевация передней поверхности роговицы (ЭППР) снизилась на 24,6±4,5 мкм и опустилась ниже радиуса «идеальной» сферы (the Best Fit Sphere), элевация задней поверхности роговицы (ЭЗПР) – на 42,9±6,7 мкм. К 12 мес после операции ЭППР еще понизилась на 0,7±0,26 мкм, ЭЗПР – на 1,0±0,05 мкм

и больше практически не менялись. Во II группе через 6 мес после операции ЭППР снизилась на $42,9 \pm 8,18$ мкм и опустилась ниже радиуса «идеальной» сферы (the Best Fit Sphere), ЭЗПР – на $52,8 \pm 7,1$ мкм. К 12 мес после операции ЭППР еще понизилась на $0,1 \pm 0,05$ мкм, ЭЗПР – на $1,1 \pm 0,25$ мкм и больше не менялись.

Обсуждение

Выраженное уплощение роговичной поверхности и снижение элевации передней и задней ее поверхностей, более выраженное у пациентов с КК III стадии после имплантации колец MyoRing, связано с большой площадью интрастромального кармана. Круглая форма кольца MyoRing позволяет равномерно уплотнить роговичную поверхность, что подтверждается высоким снижением кератотопографических индексов. В то же время само кольцо MyoRing создает опору для вершины кератэктазии и обеспечивает «бандажную» функцию роговицы, тем самым стабилизируя заболевание, что позволяет пациентам с КК отсрочить или избежать кератопластику. В итоге достигается значительное улучшение регулярности роговичной поверхности после имплантации колец MyoRing, что приводит к высоким зрительным результатам (повышению некорригированной и корригированной остроты зрения).

Выводы

Таким образом, отдаленный анализ клинико – функциональных результатов интрастромальной имплантации колец MyoRing с применением фемтосекундного лазера при сроке наблюдения 36 мес показал у пациентов с кератоконусом II и III стадии:

- стабилизацию заболевания в связи с усилением биомеханических свойств роговицы (увеличение фактора резистентности роговицы и корнеального гистерезиса);
- высокие рефракционные результаты (значительное повышение некорригированной и корригированной остроты зрения);

- выраженное уплощение роговичной поверхности по данным среднего значения кератометрии, снижения элевации передней и задней поверхностей роговицы и центрации вершины кератэктазии, подтвержденное снижением кератотопографических индексов (индексы асимметрии и регулярности роговичной поверхности).

Библиографический список

1. Бикбов, М. М.. Результаты лечения кератоконуса методом имплантации интрастромальных роговичных колец MyoRing в сочетании с кросслинкингом роговичного коллагена / М.М. Бикбов, Г.М. Бикбова // Офтальмохирургия. – 2012. - № 4. – С. 6-9.
2. Карамян, А.А. Имплантация интрастромальных роговичных сегментов при кератоконусе / А.А. Карамян, Ю.Н. Юсеф, М.И. Махмуд // Вестник офтальмологии. – 2012. – № 1. – С. 47-51.
3. Маслова, Н.А. Отдаленные клинико – функциональные результаты после интрастромальной кератопластики с применением фемтосекундного лазера IntraLase FS у пациентов с кератоконусом / Н.А. Маслова, Н.П. Паштаев // Офтальмохирургия. – 2011. – № 1. – С. 62-66.
4. Паштаев, Н.П. Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов фемтолазерных имплантаций интрастромальных сегментов и колец MyoRing у пациентов с кератоконусом / Н.П. Паштаев, М.В. Сеницын, Н.А. Поздеева // Офтальмохирургия. – 2014. – № 3. – С. 35-41.
5. Паштаев, Н.П. Предварительные результаты фемтолазерной интрастромальной имплантации колец MyoRing в лечении пеллюцидной дегенерации роговицы / Н.П. Паштаев, Н.А. Поздеева, М.В. Сеницын // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2015. – № 2. – С. 20-24.
6. Сеницын, М.В. Имплантация интрастромальных роговичных колец MyoRing при кератоконусе / М.В. Сеницын, Н.П. Паштаев, Н.А. Поздеева // Вестник офтальмологии. – 2014. – № 3. – С. 123-126.

7. Amsler, M. Keratoconus / M. Amsler // Bull De Sos. Beige d'ophthalm. – 1961. – Vol. 129. – P. 331-336.
8. Daxer, A. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia using the femtosecond technology / A. Daxer, L. Alio, P. Pinero // Ophthalmology. – 2011. – Vol. 118, № 7. – P. 1282-1290.
9. Intrastromal corneal ring segments: visual outcomes from a large case series / G. Ferrara [et al.] // Clin. Exp. Ophthalmol. – 2012 – Vol. 40, № 5. – P. 433-439.
10. Rabinowitz, Y.S. Keratoconus / Y.S. Rabinowitz // Surv. Ophthalmol. – 1998. – Vol. 42. – P. 297-319.
11. Rabinowitz, Y.S. Definition, etiology and diagnosis of keratoconus / Y.S. Rabinowitz // Highlights of Ophthalmology, International Edition. – 2004. – Vol. 21. – P. 241-260.
12. Spoerl, E. Untersuchungen zur Verfestigung der Hornhaut am Kaninchen / E. Spoerl, J. Schreiber, K. Hellmund // Ophthalmologie. – 2000. – Vol. 97, № 3. – P. 203-206.
13. Wittig-Silva, C. A randomized, controlled trial of corneal collagen cross-linking in progressive Keratoconus: three-year results / C. Wittig-Silva, E. Chan, F.M. Islam // Ophthalmology. – 2014. – Vol. 121. – P. 812-821.
14. Wollensak, G. Riboflavin/ultraviolet-A-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus / G. Wollensak, E. Spoerl, T. Seiler // Am. J. Ophthalmol. – 2003. – Vol. 135, № 5. – P. 620-627.
15. Wollensak, G. Stress-strain measurements of human and porcine corneas after riboflavin-ultraviolet-A-induced cross-linking / G. Wollensak, E. Spoerl, T. Seiler // J. Cataract. Refract. Surg. – 2003. – Vol. 29, № 9. – P. 1780-1785.

N.P. Pashtayev, N.A. Pozdeyeva, M.V. Sinitsyn

THE THREE-YEAR ANALYSIS OF CLINICAL AND FUNCTIONAL RESULTS OF INTRASTROMAL MYORING IMPLANTATION USING FEMTOSECOND LASER IN PATIENTS WITH KERATOCONUS

We have 135 patients were operated (145 eyes) with KC II, III stages. Depending on the stage of KC, all patients were divided into two groups. Group I consisted of patients with KC stage II, group II - patients with KC stage III. All patients underwent implantation MyoRing was performed intrastromal pocket formed by the FSL IntraLase FS 60 kHz. The observation period averaged 36 months (6 to 40 months).

Implantation of intrastromal MyoRing using FSL possible to achieve stabilization of the disease and improve visual acuity in patients with KC II and III stages.

Key words: femtosecond laser, MyoRing, keratoconus

Поступила: 18.03.16