

На правах рукописи

Погодина Елена Геннадьевна

**ОПТИМИЗИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ,
ОРИЕНТИРОВАННОЙ ПО Q-ФАКТОРУ,
ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ НА ЭКСИМЕРЛАЗЕРНОЙ УСТАНОВКЕ
«МИКРОСКАН-ВИЗУМ»**

14.01.07 – Глазные болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва 2020

Работа выполнена на базе ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: **Мушкова Ирина Альфредовна**
доктор медицинских наук, заведующая
отделом лазерной рефракционной хирургии,
Ученый секретарь диссертационного совета
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия
глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава
России

Официальные оппоненты: **Эскина Эрика Наумовна**
доктор медицинских наук, профессор,
заведующая кафедрой офтальмологии
Академии постдипломного образования ФГБУ
ФНКЦ ФМБА России, член диссертационного
совета по офтальмологии ФМБА, главный
врач ООО «Клиника лазерной медицины
«Сфера»

Першин Кирилл Борисович
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАЕН, ведущий офтальмохирург и
медицинский директор клиник «Эксимер»

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение «Научно-
исследовательский институт глазных
болезней»

Защита диссертации состоится «___» _____ 2020 года в _____ часов
на заседании диссертационного совета Д.208.014.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК
«Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу:
127486, г. 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 «___» _____ 2020 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук

И.А. Мушкова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Пациенты, перенесшие рефракционные операции по поводу миопии, несмотря на высокие показатели остроты зрения, достаточно часто предъявляют жалобы на плохое качество зрения в вечернее и ночное время суток. Многие из них испытывают затруднения в ситуациях, требующих наличия высокой контрастной чувствительности: в условиях низкой освещенности, при вождении автомобиля ночью, в условиях тумана, ярких бликов. (Абельский Д.Е., 2016; Першин К.Б., 2000; Трубилин В.Н., 2012; Holladay J., 1999).

В настоящее время, в рефракционной хирургии, достигнутые высокие результаты остроты зрения не всегда приводят пациентов к полной удовлетворенности исходом лечения. В 2011-2016 гг. в США были проведены исследования, в ходе которых рефракционные пациенты были опрошены на наличие в послеоперационном периоде четырех возможных симптомов (двоение, блики, глэр-эффект, гало-эффект). В отчете, опубликованном в JAMA «Ophthalmology» (ежемесячном профессиональном медицинском журнале Американской Медицинской Ассоциации), сказано, что «большой процент участников без каких-либо специфических симптомов до операции сообщили о побочных визуальных эффектах после операции» (Hays R.D. et al., 2017).

Таким образом, объективно хорошие результаты коррекции не всегда соответствуют субъективной оценке полученного пациентами качества зрения. Интегральное понятие качества зрения – это не только его острота, но и наличие высокой степени контрастной чувствительности, т.е. сохранность «тонких функций зрения» (Дога А.В., 2012; Першин К.Б., 2001; Татанова О.Ю. с соавт., 2018; Эскина Э.Н., 2001).

Интактная роговица имеет форму вытянутого эллипсоида, а после стандартной операции при коррекции миопии формируется более плоская поверхность, которая может стать сферической или приобрести форму сплюснутого эллипсоида. Это приводит к возникновению сферических aberrаций при расширенном зрачке, обусловленных вновь сформированной поверхностью роговицы после операции, что наиболее существенно сказывается на качестве сумеречного и ночного зрения (Alió J.L. et al., 2012; Applegate R.A., 2004; Arba Mosquera S. et al., 2011; Holladay J., 2002; Moreno-Barriuso E. et al., 2001).

В литературе описаны попытки решения данной проблемы.

Один из способов улучшения качества зрения после эксимерлазерных рефракционных вмешательств – применение усовершенствованной программы с оптимизированной асферической переходной зоной – плавной переходной зоной, зоной с постепенным изменением оптической силы от границы оптической зоны к периферии, ориентированной по Q-фактору. Использование алгоритма лазерной коррекции, минимально изменяющего исходную асферичность, снижает индуцирование сферической аберрации, тем самым помогает решить проблему качества зрения в условиях различной степени освещенности и в ночное время (Gatinel D. et al. 2002; Díaz J.A. et al., 2003).

В программном обеспечении современных лазеров существует два похода к решению данной задачи. Асферический профиль абляции, оптимизированный по волновому фронту – профиль для коррекции сферической аберрации (WFO), который позволяет корректировать один вид аберраций высокого порядка – сферическую аберрацию. По данным анализа результатов European Databank on Medical Devices (EUDAMED), Food and Drug Administration (FDA), усредненный подход может произвести недокоррекцию или гиперкоррекцию сферической аберрации и привести к осложнениям в виде центральных островков (Central Islands) и проблем ночного вождения (Night Driving Problems).

Альтернативный алгоритм, формирующий на роговице индивидуальную асферическую линзу с персонализированным Q-фактором, используется в кастомизированных по Q-фактору технологиях (F-CAT WaveLight

ALLEGRETTO, CAT-z Customized Aspheric Transition Zones Nidek, OPDCAT optical path difference customized aspheric treatment Nidek, OPA optimized prolate ablation Nidek и др.), где у хирурга появляется возможность самому определять значение Q-сдвига (послеоперационный Q-фактор минус дооперационный Q-фактор), тем самым задавать желаемую целевую асферичность.

Обе эти технологии сравнимы по своим результатам. Разработка этих алгоритмов основана на понимании того, что при миопической абляции существуют две переходные зоны – от оптической зоны роговицы к переходной и от переходной зоны к интактной роговице. Разработанная функция радиальной компенсации позволяет применять дополнительную энергию на периферии роговицы. Еще одним моментом улучшения функциональных результатов в современных асферических алгоритмах является использование достаточно больших диаметров как центральной, так и переходной зон лазерного воздействия (Хамптон Рой Ф., 2016).

В программном обеспечении отечественной эксимерлазерной установки «Микроскан-Визум» асферические рефракционные операции рассчитываются по схеме «сфера – минус – эллипсоид» с заданным положительным или отрицательным значением Q-фактора (Атежев В.В. с соавт., 2016).

При проведении асферических операций, ориентированных по Q-фактору, при коррекции миопии на установке «Микроскан-Визум» его величина устанавливалась равной -0,2. Выбор величины Q-фактора был основан на данных изучения асферичности интактных роговиц в популяции в работе Kiely P.M. с соавторами (1982), а также по результатам создания полной математической модели оптического тракта глаза учеными ООО «Оптосистемы» (Дога А.В. с соавт., 2018).

В некоторых клинических ситуациях встает проблема безопасного и эффективного применения асферического алгоритма. Нет показаний и противопоказаний к использованию асферического алгоритма, не рассчитана величина задаваемого Q-фактора при различной степени миопии, не изучено влияние исходной кератометрии при его применении, нет рекомендаций по выбору диаметра оптической зоны.

Именно поэтому остается актуальным поиск оптимального подхода к использованию асферического алгоритма. Ограничения при применении асферического алгоритма абляции на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» при коррекции миопии явились поводом для оптимизации технологии асферической абляции.

Оптимизированный по Q-фактору алгоритм абляции обеспечивает формирование профиля, более схожего с нативной формой роговицы. Такой профиль уменьшает мультифокальность послеоперационной поверхности роговицы (сферическую аберрацию). Величина функциональной оптической зоны приближается к заданным ее значениям. Выполнение перечисленных задач ведет к сохранению тонких функций зрения.

В связи с вышеизложенным были определены цель и задачи настоящего исследования.

Цель исследования: на основании теоретических, экспериментальных, клинических исследований разработать оптимизированную технологию асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, для коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Задачи исследования

1. На основании методов математического моделирования разработать теоретическое обоснование оптимизированной технологии асферической абляции, ориентированной по Q-фактору.

2. В эксперименте на серии образцов профилей абляции из полиметилметакрилата доказать зависимость асферической абляции от степени миопии, величины Q-фактора, исходной кератометрии, размера оптической зоны и обосновать дифференцированный подход к оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии.

3. На основе оптимальных медико-технических требований, полученных путем математического моделирования и экспериментальных исследований, разработать номограмму для оптимизированной технологии асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, при коррекции миопии.

4. Провести сравнительную оценку клинико-функциональных результатов у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с Q-фактором -0,2 при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК.

5. Провести сравнительную оценку величины функциональной оптической зоны, показателей пространственной контрастной чувствительности и низкоконтрастной остроты зрения у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2 при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК.

Научная новизна

1. Впервые по результатам математического моделирования, а также в эксперименте изучены особенности асферической абляции на серии экспериментальных образцов профилей абляции из полиметилметакрилата и доказаны зависимость асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, от исходной степени миопии, исходной кератометрии, и его влияние на величину функциональной оптической зоны, глубину абляции при коррекции миопии.

2. Впервые разработана номограмма зависимости величины Q-фактора от сферозэквивалента рефракции, исходной кератометрии при коррекции миопии.

3. Впервые доказаны эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность применения оптимизированной технологии асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, с использованием разработанной номограммы при коррекции миопии.

Практическая значимость

1. Разработана и внедрена в широкую клиническую практику технология оптимизированной асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, с использованием разработанной номограммы при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

2. Определен дифференцированный подход к проведению оптимизированной асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии.

3. Доказанное влияние на улучшение сумеречного зрения оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, по номограмме при коррекции миопии позволяет рекомендовать эту операцию пациентам с высокими требованиями к результатам рефракционных вмешательств на зрение в ночное время и в условиях различной степени освещенности.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанная оптимизированная асферическая технология абляции, ориентированной по Q-фактору, заключающаяся в использовании номограммы рассчитанных значений Q-фактора в зависимости от величины сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии, при коррекции миопии позволяет увеличить функциональную оптическую зону, получить более значимое повышение показателей остроты зрения в фотопических и мезопических условиях с засветом и без, полное восстановление и двукратное увеличение показателей пространственной контрастной чувствительности в мезопических условиях с засветом на частоте 18 цикло/град по сравнению с применением асферического алгоритма абляции с величиной Q-фактора -0,2.

2. Оптимизированная технология асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, с использованием номограммы при коррекции миопии является эффективной, безопасной, предсказуемой и стабильной.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на XVII Научно-практической конференции с международным участием

«Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2016); XVIII Всероссийском конгрессе «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2017); XIX Всероссийском конгрессе «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2018); XX Всероссийском научно-практическом конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной, рефракционной и роговичной хирургии» (Москва, 2019); еженедельных научно-клинических конференциях ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва, 2015, 2019).

Внедрение результатов работы в практику

Разработанная оптимизированная асферическая технология абляции, ориентированной по Q-фактору, с использованием номограммы при коррекции миопии внедрена в практическую деятельность Головной организации, Калужского, Оренбургского, Тамбовского и Чебоксарского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Публикации

По материалам исследования опубликовано 7 печатных работ, из них 6 – в журналах, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертационной работы получен патент РФ на изобретение № 2726995 от 17 июля 2020 г.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 135 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 21 таблицей и 23 рисунками. Список литературы содержит 141 источник, из них 31 отечественный и 110 зарубежных.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в постановке задач исследования и разработке концепции теоретических и экспериментальных исследований, самостоятельно осуществлял сбор материала, проводил экспериментальные исследования. Им были выполнены все операции, сформирована база данных, проведена статистическая обработка, анализ и интерпретация полученных результатов. Раздел математического моделирования выполнялся совместно с сотрудником ООО «Оптосистемы», начальником

группы медицинских лазеров, кандидатом физико-математических наук Мовшевым В.Г.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

В данной работе для решения поставленных задач были проведены теоретические, экспериментальные и клинические исследования.

В теоретической части работы была поставлена задача создания математической модели для разработки оптимальных медико-технических требований к оптимизированной технологии асферической абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

В экспериментальной части исследования была определена задача оценки глубины, профиля и диаметра зоны абляции при помощи сканирующего интерференционного лазерного микроскопа ZYGO модели «New View – 5000 ZYGO» (Германия). Предварительно на 24 пластинах из ПММА проводили абляцию с применением стандартного и асферического алгоритмов абляции. В ходе создания образцов в управляемый компьютер эксимерлазерной установки вводились запланированные параметры операции – сочетание исходно различной кератометрии (37,0, 42,0, 47,0 дптр), различного диаметра оптической зоны (5,5, 6,0, 6,5 мм), определенной величины Q-фактора (0, -0,5, -1,0). На следующем этапе методом сравнительного анализа при помощи персонального компьютера исследованы различия величин глубины стандартного и асферического алгоритмов абляции; величины глубины асферической абляции при сфероцилиндрическом компоненте исходно равном нулю и при различных значениях Q-фактора и сферозэквивалента миопии; величины глубины асферической абляции при разном диаметре заданной оптической зоны абляции и различных показателях кератометрии.

Сравнительная оценка асферических алгоритмов абляции при коррекции миопии на установке «Микроскан-Визум» и «Wavelight EX500» была выполнена путем сравнения клиничко-функциональных результатов пациентов, оперированных по технологии асферической абляции на «Микроскан-Визум» и по алгоритму CustomQ на «Wavelight EX500». Во IIa группу исследования «Микроскан-Визум» вошли 59 глаз 59 пациентов, во IIb группу сравнения «WaveLight EX500» CustomQ – 50 глаз 50 пациентов.

Таблица 1 – Исходные данные пациентов Ia группы исследования «Микроскан-Визум» и Ib группы сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ)

Параметр	Ia группа исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм)	Ib группа сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ)
Число глаз	59	50
Число пациентов	59	50
Возраст (лет)	23,9±3,8 (от 18 до 35)	25,6±5,1 (от 18 до 33)
Целевая оптическая зона (мм)	6,45±0,25 (от 6,0 до 7,0)	6,71±0,45 (от 6,0 до 8,0)
Средний СЭ (дптр)	-4,51±1,36 (от -1,75 до -7,25)	-4,31±2,17 (от -1,25 до -8,75)
Q-фактор	-0,309±0,12 (от -0,1 до -0,5)	-0,303±0,08 (от -0,15 до -0,5)

Обе группы имели практически одинаковый средний сферэквивалент (СЭ) со статистически незначимым отличием ($t = 0,2642$, $p = 0,792$). Это было важно для объективной оценки результатов операций.

Клиническое исследование было основано на анализе данных 80 глаз 80 пациентов, которым была проведена эксимерлазерная коррекция миопии по технологии ФемтоЛАЗИК. Возраст пациентов – от 18 до 32 лет. Для решения поставленных задач были проанализированы две группы пациентов: Ia группа исследования «Номограмма», где был использован асферический алгоритм с учетом номограммы, со средним сферическим компонентом $-4,34 \pm 1,62$ дптр (от $-1,00$ до $-7,50$ дптр), цилиндрическим компонентом – $-0,66 \pm 0,70$ дптр (от $0,0$ до $-2,50$ дптр); и Ib группа сравнения «Асферическая», где коррекция миопии выполнялась по асферическому алгоритму с величиной Q-фактора $-0,2$, со средним сферическим компонентом рефракции в группе $-3,27 \pm 1,29$ дптр (от $-0,50$ до $-5,75$ дптр), цилиндрическим компонентом – $-0,40 \pm 0,60$ дптр (от $0,0$ до $-1,75$ дптр). Все операции этапов клинических исследований выполнялись одним хирургом с применением технологии ФемтоЛАЗИК и формированием роговичного клапана толщиной 90 мкм. Роговичный клапан формировался с помощью фемтолазерной установки Ziemer FEMTO LDV Z2 (Швейцария), этап абляции выполнялся на эксимерлазерных установках «Микроскан-Визум» (Россия) и «WaveLight EX500» (Alcon, США).

Кроме стандартных методов обследования (визометрия, рефрактометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, кератопахиметрия, компьютерная топография, периметрия, тонометрия, ультразвуковая эхобиометрия), всем пациентам проводились дополнительные исследования передней поверхности роговицы на кератотопографах TMS 4, TMS 5 (Tomey, Япония), PENTACAM (Oculus, Германия) с использованием модернизированной программы Кераскан (ООО «Оптосистемы», Россия) для измерения величины Q-фактора до и после операции, исследования роговичного волнового фронта с измерением сферической аберрации. В работе исследование качества зрения (визоконтрастометрия) было проведено на аппарате Optec 6500 (Stereo Optical Company, США). Проверялась острота зрения вдаль (3 м) в фотопических (85 cd/m) и мезопических (3,0 cd/m) условиях, по модифицированным таблицам ETDRS с засветом (засвет представляет собой две лампы с правой и левой стороны от экрана) и без него. Исследовались показатели пространственной контрастной чувствительности (ПКЧ) на 5 уровнях пространственных частот и на 9 уровнях контраста, расположенных в убывающем порядке с шагом 0,15 log. Пространственные частоты были представлены низкими (1,5 цикл/град), средними (3 и 5 цикл/град) и высокими частотами (12 и 18 цикл/град). В приборе использован тест функциональной остроты восприятия контрастности (Functional Acuity Contract Test, FACT). Оценка результатов проводилась программой функционального тестера.

Специальные методики оценки величины функциональной оптической зоны (ФОЗ). Для оценки ФОЗ в данном исследовании использовалась методика расчета ФОЗ, описанная в работе «Aspheric Optical Zones: The Effective Optical Zone with the SCHWIND AMARIS». Для разностной карты высот дооперационной и послеоперационной кератотопограмм определялся коэффициент Цернике для сферической аберрации при размерах зрачка от 3,0 до 6,5 мм. С помощью модернизированной программы Кераскан коэффициенты Цернике в мкм конвертировались в эквивалентный дефокус. Определялась разность эквивалентных дефокусов – мультифокальность между текущим размером зрачка и 3-мм размером зрачка. Если разность не превышала 0,25 дптр, то такой волновой фронт определялся как монофокальный и такой размер зрачка определял величину функциональной оптической зоны. Это было основным параметром анализа. Разность между эквивалентным дефокусом при размере зрачка 6,5 мм и при размере зрачка 3,0 мм определяла полную

мультифокальность корнеального волнового фронта. Это было дополнительным параметром анализа.

Периодичность проведения обследования. Стандартные и дополнительные методики обследования выполнялись до операции, на следующий день после нее, через 1 неделю после операции, через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции.

Статистический анализ результатов исследований проведен с помощью специализированного программного обеспечения. Исходные таблицы при создании первичной базы данных были подготовлены в табличном редакторе Excel. Построение графиков, группировок, оценка средних и расчет критериев схожести средних выполнен в статистическом пакете STATISTICA. Полученные данные обрабатывали методами описательной (дескриптивной) статистики, представляли в виде средней арифметической величины M (Mean) и стандартного отклонения SD (Standard Deviation) или стандартной ошибки среднего SE (Standard Error). Для сравнения средних и оценки достоверности различий использовали t -критерий Стьюдента как для повторной, так и бесповторной выборки, а также F -статистику Фишера для трех групп одновременно (однофакторный дисперсионный анализ). Критический уровень статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принимали равным 0,01. При невозможности параметрического анализа применяли критерий Вилкоксона, U -статистика Манна-Уитни или ANOVA Краскела-Уоллеса.

Помимо этого, в данной работе использовали международные общепринятые критерии оценки результатов рефракционных операций: эффективность, безопасность, стабильность и предсказуемость.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Путем математического моделирования оптимизированной асферической технологии при коррекции миопии была создана математическая модель алгоритма асферической абляции для теоретического обоснования оптимизации асферического профиля абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

Математическая модель асферической операции была основана на уравнении II порядка или иначе – эллипсоида вращения Бейкера, которое описывает переднюю асферическую поверхность роговицы. В отличие от классического уравнения Мюннерлина, описывающего поверхность роговицы,

как сферическую, в уравнение Бейкера вводится дополнительный параметр – показатель асферичности (фактор Q). Произведя разницу уравнений, выражающих асферические профили абляции до и после операции, мы получаем асферическую линзу, которая представляет собой задание установке для эксимерлазерной абляции с использованием асферического алгоритма абляции.

Особенности асферической абляции были вычислены математически, опираясь на разницу уравнений, описывающих асферическую и сферическую поверхности роговицы.

Разложив уравнение профиля асферической абляции в степенной ряд, получили упрощенную формулу зависимости глубины асферической абляции от оптической силы роговицы (К), величины асферичности (фактор Q), диаметра оптической зоны (ОЗ).

Построив график зависимости разницы глубины абляции обычной и асферической программы (мкм) от исходной кератометрии (дптр), мы увидели, что при разнице глубины абляции обычной и асферической программы менее 5,0 мкм, применение асферической программы нецелесообразно.

Затем, построив график зависимости при варьировании исходной оптической силы роговицы от 37,0 до 47,0 дптр для значений различного рефракционного эффекта от разницы глубины абляции обычной и асферической программы (мкм), мы получили диапазон оптической силы, при котором необходимо изменять значения конической константы, чтобы получить эффективную асферическую операцию.

Математические расчеты выявили:

- отличия в глубине сферического и асферического профилей абляции на 9,8%;
- прямопропорциональную зависимость глубины абляции и величины Q-фактора;
- величину асферической абляции равную 10 мкм при исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю;
- целесообразность применения асферической коррекции при миопии до 8,0 дптр;
- нецелесообразность применения асферического алгоритма абляции при уменьшении диаметра оптической зоны менее 6,0 мм;
- зависимость величины Q-фактора от исходной кератометрии (при оптической силе роговицы ниже 39,0-40,0 дптр необходимо увеличивать Q-

фактор, начиная с 47,0 дптр и выше – уменьшать его или не использовать асферический алгоритм абляции).

После проведения в ходе эксперимента на образцах из ПММА сравнительного анализа глубины абляции в зависимости от величины СЭ, значений Q-фактора, диаметра оптической зоны были подтверждены особенности асферической абляции, выявленные в теоретической части работы.

Для оптимизации асферической технологии коррекции миопии разработана номограмма зависимости рассчитанных значений Q-фактора от сферозэквивалента и с учетом исходной оптической силы роговицы:

$$K = 37,0-39,0 \text{ дптр} \quad Q\text{-фактор} = -0,1876 + 0,01913 * SE$$

$$K = 40,0-44,0 \text{ дптр} \quad Q\text{-фактор} = -0,1443 + 0,03127 * SE$$

$$K = 45,0-49,0 \text{ дптр} \quad Q\text{-фактор} = -0,2624 - 0,01700 * SE$$

Предложен способ лазерной коррекции миопии с формированием оптической зоны с отрицательным Q-фактором, причем при кератометрии от 37,0 до 39,0 дптр величину Q-фактора выбирают от 0,2 до 0,34, чем больше сферозэквивалент рефракции глаза, тем больше модуль Q-фактора формируемого эллипсоида вращения. При кератометрии от 40,0 до 44,0 дптр Q-фактор используется от 0,18 до 0,4, причем, чем больше сферозэквивалент рефракции глаза, тем больше модуль конической константы формируемого эллипсоида вращения. При кератометрии от 45,0 до 49,0 дптр формируют выпуклый эллипсоид вращения с отрицательным Q-фактором от 0,24 до 0,12, причем, чем больше сферозэквивалент рефракции глаза, тем меньше модуль отрицательной конической константы (Таблица 2).

Таблица 2 – Номограмма зависимости величины Q-фактора от сферозэквивалента рефракции и исходной степени кератометрии

Сферозэквивалент рефракции, дптр	Кератометрия I 37,0-39,0 дптр	Кератометрия II 40,0-44,0 дптр	Кератометрия III 45,0-49,0 дптр
-1.0	-0,20	-0,18	-0,24
-2.0	-0,22	-0,21	-0,22
-3.0	-0,24	-0,24	-0,21
-4.0	-0,26	-0,27	-0,19
-5.0	-0,28	-0,30	-0,17
-6.0	-0,30	-0,33	-0,15
-7.0	-0,32	-0,36	-0,13
-8.0	-0,34	-0,40	-0,12

Предложенные значения Q-фактора верны как для операции лазерного кератомилеза, так и для фоторефракционной кератэктомии. При отклонении значений Q-фактора не более чем на 10% результаты операций будут обеспечивать высокое качество зрения при любой степени освещенности.

На следующем этапе было разработано оригинальное техническое решение для отечественной эксимерлазерной установки. Им стал предложенный способ оптимизированной асферической технологии с использованием номограммы зависимости расчетных значений Q-фактора от СЭ с учетом исходной кератометрии, который был основан на теоретических выводах и сравнительных результатах проведенных асферических операций на «Микроскан-Визум» и «WaveLight EX500» (Таблица 3).

Таблица 3 – Сравнительная оценка результатов операций в группах исследования «Микроскан-Визум» и сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ)

Параметр	Па группа исследования «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм)	Пв группа сравнения «WaveLight EX500» (CustomQ)
Острота зрения (mean \pm δ)	0,93 \pm 0,16 (от 0,5 до 1,2)	0,95 \pm 0,12 (от 0,5 до 1,2)
Величина ФОЗ (мм) (mean \pm δ)	5,29 \pm 0,73 (от 4,0 до 6,5)	5,42 \pm 1,12 (от 3,5 до 7,0)
Зависимость ФОЗ от значения Q-фактора с увеличением СЭ	Увеличение ФОЗ с изменением Q-фактора от 0 до -0,4 (p = 0,131) Уменьшение ФОЗ при переходе от слабой к высокой миопии (p = 0,029)	Увеличению ФОЗ с изменением Q-фактора от 0 до -0,4 (p = 0,142) Уменьшение ФОЗ при переходе от слабой к высокой миопии (p = 0,033)
Зависимость мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности от СЭ	Рост – при увеличении СЭ (p = 0,038)	Уменьшение – при увеличении СЭ; случаи экстремальной мультифокальности при слабой степени миопии (p = 0,011)
Зависимость исходной кератометрии от послеоперационного значения Q-фактора	Рост отрицательного Q-фактора при крутой роговице (p = 0,068)	Рост отрицательного Q-фактора при плоской роговице (p = 0,085)

Алгоритм, оптимизированный по волновому фронту (WFO), применяемый в установке WaveLight EX500 и асферический алгоритм эксимерного лазера «Микроскан-Визум» используют единую основу в построении асферических программ. Базовый подход заключается в том, что к величине дефокуса прибавляется отрицательная сферическая aberrация для предкомпенсации положительной сферической aberrации. Различие состоит в том, что алгоритм WFO опирается на среднестатистическую базу данных соответствия сферозэквивалента рефракции величине сферической aberrации из расчета 0,1 мкм на одну диоптрию при размере зрачка 6,5 мм, согласно теоретической работе Mrochen M. (2004). Такое решение не подходит пациентам с формой роговиц, не относящихся к вытянутому эллипсоиду, т.е. с экстремальными значениями Q-фактора. Таких пациентов, по данным литературы, около 20% (Gatinel D., 2002).

В рамках данной работы были проведены сравнительные исследования асферических алгоритмов установок «Микроскан-Визум» и «WaveLight EX500». Анализ 109 операций при коррекции миопии выявил тенденцию уменьшения ФОЗ при переходе от слабой к высокой степени миопии в обеих группах, увеличение ФОЗ с изменением Q-фактора от 0 до -0,4 с ростом сферозэквивалента СЭ коррекции как для «Микроскан-Визум» (асферический алгоритм), так и для «WaveLight EX500» (CustomQ). Кроме того, отмечены медленный рост мультифокальности во всем диапазоне коррекции миопии для Па группы исследования «Микроскан-Визум» и общая тенденция плавного уменьшения мультифокальности со случаями экстремальной мультифокальности при слабой степени миопии для Пб группы сравнения «WaveLight EX500»; выявлена тенденция увеличения отрицательного значения Q-фактора при исходной крутой роговицей во Па группе исследования «Микроскан-Визум» и случаи с гипервытянутой роговицей при изначально плоской роговице у пациентов Пб группы сравнения «WaveLight EX500».

Оценка величины ФОЗ в зависимости от сферозэквивалента коррекции миопии при использовании асферического алгоритма абляции во П группе сравнения «Микроскан-Визум» позволила сделать вывод о том, что использование Q-фактора величиной -0,2 в диапазоне миопии от -4,0 до -7,5 дптр на установке «Микроскан-Визум» является недостаточным и нарастание мультифокальности послеоперационной роговичной поверхности при коррекции миопии со сферозэквивалентом более -4,0 дптр и величиной Q-фактора -0,2

требует оптимизации существующего подхода к использованию асферического алгоритма данной установки.

Программное обеспечение «Микроскан-Визум», используя ту же основу, позволяет применять персонализированный подход к применению асферического алгоритма, заключающийся в возможности изменяя величину Q-фактора, плавно управлять формированием профиля абляции, в зависимости от поставленной задачи, учитывая сферозквивалент коррекции и исходную кератометрию.

На дифференцированный подход к применению технологии асферического алгоритма абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» в виде рассчитанной величины Q-фактора в зависимости от сферозквивалента рефракции и с учетом исходной кератометрии получен патент РФ на изобретение № 2726995 от 17 июля 2020 г.

При разработке способа коррекции миопии, учитывающего исходную форму роговицы, ставилась задача обеспечить высокое послеоперационное зрение пациента, в том числе и в условиях недостаточной освещенности.

Проведенная сравнительная оценка эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности полученных результатов у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2, и с использованием оптимизированной асферической операции по разработанной номограмме при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-ВИЗУМ» показала, что у всех пациентов были достигнуты высокие функциональные результаты.

В Ia группе исследования «Номограмма» средняя послеоперационная НКОЗ вдаль была $1,08 \pm 0,04$, острота зрения 1,0 или лучше была достигнута на 47 глазах (93,0%) и 1,2 или лучше – в 27,0% случаев.

В Ib группе сравнения «Асферическая» средняя послеоперационная НКОЗ составила $1,06 \pm 0,02$. В 93,0% случаев (28 глаз) острота зрения была 1,0 или лучше и 1,2 или лучше – в 24,0%.

В процентном выражении прибавка строк НКОЗ больше всего была в Ia группе исследования «Номограмма» – 60% против 37,8% в Ib группе сравнения «Асферической».

Предсказуемость сферозквивалента в пределах $\pm 0,5$ дптр была также выше в Ia группе исследования «Номограмма»: в 84,0% случаев против 60,0% в Ib группе сравнения «Асферической».

При анализе безопасности потеря одной строки отмечена в одном случае (4,4%) в Ib группе сравнения «Асферическая».

Показатель стабильности СЭ через 6 месяцев после операции в Ia группе исследования «Номограмма» был также выше: $+0,03 \pm 0,34$ дптр против $+0,32 \pm 0,38$ дптр в Ib группе сравнения «Асферическая».

Проведенный сравнительный анализ величины ФОЗ у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2, и с использованием оптимизированной асферической операции по разработанной номограмме при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК показал следующие результаты.

Величина ФОЗ увеличивалась при слабой степени миопии от 5,2 до 6,8 мм в Ib группе сравнения «Асферическая» и уменьшалась с ростом сферозэквивалента целевой рефракции от 6,8 до 4,45 мм. При коррекции слабой миопии в обеих группах показатели ФОЗ совпадали, отличия между двумя группами появлялись при средней и высокой степени миопии.

Для Ia группы исследования «Номограмма» средняя величина ФОЗ при средней и высокой миопии со стандартной ошибкой среднего была равна $5,52 \pm 0,08$ мм в диапазоне от 5,0 до 6,05 мм, для Ib группы сравнения «Асферическая» – $5,18 \pm 0,12$ мм, в диапазоне от 5,0 до 5,88 мм.

В обеих группах учет исходной кератометрии показал, что в направлении от плоской к нормальной роговице отмечалась тенденция увеличения ФОЗ – от $5,326 \pm 0,100$ до $5,430 \pm 0,102$ мм в Ib группе сравнения «Асферическая» и от $5,356 \pm 0,100$ до $5,517 \pm 0,092$ мм в Ia группе исследования «Номограмма».

В случаях исходно крутой роговицы использование неизменного Q-фактора привело к резкому уменьшению ФОЗ, а использование номограммы позволило сохранить величину ФОЗ стабильной. В Ib группе сравнения «Асферическая» она была равна $5,093 \pm 0,080$ мм, в Ia группе исследования «Номограмма» – $5,543 \pm 0,109$ мм.

Проведенная сравнительная оценка качественных характеристик – показателей остроты зрения и пространственно-контрастной чувствительности в условиях различной степени освещенности у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора -0,2 и оптимизированной асферической операции по разработанной номограмме при коррекции миопии по методу ФемтоЛАЗИК на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-ВИЗУМ» подтвердила данные литературных источников, что первыми зрительными функциями, которые подвергались влиянию измененного

абберационного баланса роговицы после рефракционных вмешательств явились пространственная контрастная чувствительность в скотопических условиях и низкоконтрастная острота зрения (Applegate R.A., 2002).

При оценке результатов остроты зрения к 6-му месяцу отмечался рост средних значений по сравнению с дооперационным уровнем в обеих группах во всех условиях освещенности, причем в Ia группе исследования «Номограмма» они были выше.

Изменения пространственно-частотных характеристик зрения были отмечены также в обеих группах. Показатели ПКЧ в ранние сроки после операции у пациентов Ia и Ib групп исследования и сравнения были снижены, что подтвердило фундаментальные выводы, сделанные Applegate R.A. (2002) в работе о зависимости уменьшения контрастности зрения в связи с увеличением аббераций в послеоперационном периоде. Изменения показателей ПКЧ в сроки на первые сутки и к 1-му месяцу после операции были отмечены на средних, высоких частотах, и особенно в мезопических условиях с ослеплением, что соответствовало данным, опубликованным в литературе (Поздеева Н.А., 2009; Шамшинова А.М., 1999; Эскина Э.Н., 2001; Ryan D.S., 2018).

В фотопических условиях с засветом и без засвета показатели ПКЧ к 6-му месяцу после операции полностью восстановились с опережением дооперационного уровня и были выше в Ia группе исследования «Номограмма».

В мезопических условиях без засвета к 6-му месяцу после операции полное восстановление дооперационных значений ПКЧ наблюдалось у пациентов обеих групп на всех пространственных частотах, кроме высоких (18,0 цикло/град), где были отмечены отличия: в Ia группе исследования «Номограмма» – превышение дооперационного уровня ПКЧ, в Ib группе сравнения «Асферическая» – некоторое снижение исходных показателей ПКЧ.

В мезопических условиях с засветом также в обеих группах отмечалось восстановление контрастной чувствительности на всех пространственных частотах, с превышением почти в 2 раза на высоких частотах значений ПКЧ относительно дооперационного уровня в Ia группе исследования «Номограмма» относительно Ib группы сравнения «Асферическая». По данным, опубликованным в научных статьях, восстановление функций ПКЧ происходит в сроки от 3 до 6 месяцев после перенесенных рефракционных операций (Chan J.W., 2002; Pérez-Santonja J.J., 1998).

Таким образом, для оптимизации асферического алгоритма с учетом сферозэквивалента коррекции миопии и исходной кератометрии была предложена

эффективная операция с использованием асферической абляции. На основании клинико-функциональных результатов, полученных и проанализированных в рамках данной исследовательской работы, было доказано, что предложенная оптимизированная технология асферической абляции при условии соблюдения разработанного алгоритма дифференцированного подхода с учетом разработанной номограммы является эффективной и безопасной технологией в коррекции слабой, средней и высокой степеней миопии. Решение поставленных задач позволяет избежать осложнений при применении асферического алгоритма на установке «Микроскан-Визум», обеспечивает высокие клинико-функциональные результаты коррекции и скорейшее восстановление «тонких зрительных функций».

Алгоритм абляции, оптимизированный по Q-фактору, с учетом номограммы зависимости от сферозвивалента коррекции и исходной кератометрии позволяет формировать профиль роговицы близкий к естественному профилю, минимизировать послеоперационные сферические aberrации, обеспечивает гарантированную величину функциональной оптической зоны, более высокие количественные и качественные показатели зрения по сравнению с асферическим алгоритмом с величиной Q-фактора -0,2.

Предложенная методика повышает качество «тонких» зрительных функций и ускоряет медико-социальную реабилитацию пациентов с миопией.

ВЫВОДЫ

1. Созданная математическая модель алгоритма асферической абляции, определившая теоретические особенности асферической операции (глубина стандартной и асферической абляции отличается на 9,8%; глубина асферической абляции прямо пропорциональна величине Q-фактора; при исходном значении сфероцилиндрического компонента равном нулю, глубина асферической абляции отлична от нуля и составляет около 10,0 мкм; применение асферической коррекции при миопии со сферозвивалентом от 8,0 дптр и более нецелесообразно; применение асферической абляции при диаметре оптической зоны менее 6,0 мм неэффективно; при кератометрии 37,0-39,0 дптр для получения асферического профиля абляции необходимо увеличивать значения Q-фактора, при кератометрии 45,0 и более дптр необходимо его уменьшать или не использовать асферический алгоритм), позволила разработать оптимальные медико-технические параметры для оптимизированной технологии асферической

абляции при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

2. Экспериментальные исследования и проведенный сравнительный анализ опытных образцов профилей абляции подтвердили разработанные теоретические особенности асферического алгоритма абляции, доказывающие зависимость асферической абляции от степени миопии, величины Q-фактора, диаметра оптической зоны, исходной кератометрии и обосновали дифференцированный подход к применению оптимизированной асферической технологии абляции, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

3. Разработанная номограмма, заключающаяся в рассчитанных значениях Q-фактора, в зависимости от величины сферозэквивалента и с учетом исходной кератометрии, обеспечила дифференцированный подход к применению асферического алгоритма абляции, ориентированного по Q-фактору, у пациентов с миопией на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум».

4. Сравнительная оценка полученных клинико-функциональных результатов у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора $-0,2$ доказала, что оптимизированная асферическая технология является эффективной, безопасной, предсказуемой и стабильной.

5. Сравнительная оценка величины функциональной оптической зоны у пациентов с использованием оптимизированной асферической технологии по разработанной номограмме и у пациентов с использованием асферического алгоритма с величиной Q-фактора $-0,2$ показала, что использование номограммы для выбора Q-фактора при коррекции миопии средней и высокой степени с достоверностью приводит к увеличению функциональной оптической зоны примерно на $0,33$ мм; в случаях исходно крутой роговицы использование неизменного Q-фактора ведет к резкому ее уменьшению, а использование номограммы позволяет сохранить величину стабильной.

6. Сравнительное изучение остроты зрения в условиях различной степени освещенности, в мезопических условиях с засветом и без показало, что к 6-му месяцу произошло более значимое повышение остроты зрения у пациентов, оперированных по разработанной номограмме. К 6-му месяцу показатели пространственной контрастной чувствительности в этой группе в фотопических и мезопических условиях с засветом и без полностью восстановились, и их

значения в мезопических условиях с засветом на частоте 18 цикло/град были в 2 раза выше, чем у пациентов с величиной Q-фактора -0,2.

Практические рекомендации

1. Пациентам при коррекции миопии с применением асферического алгоритма абляции необходимо учитывать сферэквивалент рефракции и исходную кератометрию для определения величины Q-фактора по предлагаемой номограмме. Дифференцированный выбор Q-фактора позволяет минимизировать послеоперационные сферические aberrации, обеспечивает гарантированную величину функциональной оптической зоны, обеспечивает более высокие качественные показатели зрения.

2. Проведение асферической операции при коррекции миопии более 8,0 дптр и величиной целевой оптической зоны менее 6,0 мм нецелесообразно.

3. Доказанное влияние на улучшение сумеречного зрения позволяет рекомендовать эту операцию пациентам с высокими требованиями к результатам рефракционных вмешательств в ночное время и в условиях различной степени освещенности.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Погодина, Е. Г. Экспериментально-теоретическое обоснование дифференцированного подхода к применению асферического профиля абляции с заданным Q-фактором на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» / И. А. Мушкова, А. Д. Семенов, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев, Е. Г. Погодина // **Практическая медицина**. – 2016. – № 6. – С. 107-115.

2. Погодина, Е. Г. Результаты операций при миопии на эксимерлазерных установках WaveLight и «Микроскан-ЦФП» (предварительное исследование) / Е. Г. Погодина, И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, А. Д. Семенов, В. Г. Мовшев // **Практическая медицина**. – 2017. – № 9. – С. 185-189.

3. Погодина, Е. Г. Номограмма для асферических операций при коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-ЦФП» / Е. Г. Погодина, И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев // **Практическая медицина**. – 2018. – Т. 16, № 4. – С. 44-46.

4. Погодина, Е. Г. Математическая модель коррекции рефракционных нарушений с учетом исходной асферичности роговицы на отечественной

эксимерлазерной установке «Микроскан-ВИЗУМ» / И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев, Е. Г. Погодина // **Практическая медицина**. – 2018. – Т. 16, № 4. – С. 38-43.

5. Погодина, Е. Г. Оптимизация асферических операций с применением номограммы при миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-ЦФП» / Е. Г. Погодина, И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев // Современная офтальмология: интеграция науки и практики: Юбилейн. научно-практ. конф. с международным участием, посв. 85-летию Казахского НИИ глазных болезней: Материалы. Алматы, 2018. – С. 58-61.

6. Погодина, Е. Г. Эксимерлазерная коррекция миопии с использованием асферической технологии. Обзор литературы / Е. Г. Погодина, И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев // **Acta Biomedica Scientifica**. – 2019. – Т. 4., № 4. – С. 157-162.

7. Погодина, Е.Г. Функциональные результаты оптимизированной асферической технологии с использованием номограммы в сравнении с асферическим и стандартным алгоритмом у пациентов с миопией на отечественной эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» / Е. Г. Погодина, И. А. Мушкова, А. Н. Каримова, В. Г. Мовшев // **Офтальмохирургия**. – 2019. – № 4. – С. 16-23.

Монографии

Дога А.В., Вартапетов С.К., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Мовшев В.Г., Барчунов Б.В., Погодина Е.Г. Лазерная кераторефракционная хирургия. – М.: Офтальмология, 2018. – 124 с.

Изобретения по теме диссертации

1. Вартапетов С.К., Мовшев В.Г., Чупров А.Д., Погодина Е.Г. Способ лазерной коррекции миопии. Патент РФ на изобретение № 2726995 от 17 июля 2020 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

дптр – диоптрия

МКОЗ – максимально корригированная острота зрения

НКОЗ – некорригированная острота зрения

ПКЧ – пространственная контрастная чувствительность

СЭ – сферозэквивалент

ФОЗ – функциональная оптическая зона

Prolate – вытянутый, удлинённый, широко распространённый

Oblate – сплюснутый

Q-фактор – коническая константа

WFO – (Wavefront Optimized) оптимизация по волновому фронту

Автобиография

Погодина Елена Геннадьевна в 1988 г. закончила педиатрический факультет Оренбургского государственного медицинского института. В 1988-1989 году проходила обучение в интернатуре по офтальмологии на кафедре глазных болезней Оренбургского государственного медицинского института. С 1989 года и по настоящее время работает врачом-офтальмологом Оренбургского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. С 2015 по 2019 гг. под руководством д.м.н. Мушковой И.А. выполняла научные исследования по теме «Оптимизированная технология асферической абляции, ориентированной по Q-фактору, при коррекции миопии на эксимерлазерной установке «Микроскан-Визум» на базе отделения рефракционной хирургии ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России и в отделении лазерной хирургии Оренбургского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.