

На правах рукописи

ГУРЬЯНОВА
Ольга Владимировна

**ПРИМЕНЕНИЕ СКЛЕРАЛЬНЫХ И ГИБРИДНЫХ КОНТАКТНЫХ
ЛИНЗ В ОПТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ АМЕТРОПИЙ ПРИ
КЕРАТОКОНУСЕ**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2022

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России (директор института – академик РАН, заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор Нероев В.В.)

Научный руководитель:

Нероев Владимир Владимирович – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Коротких Сергей Александрович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Слонимский Алексей Юрьевич - доктор медицинских наук, профессор, ведущий офтальмохирург Общества с ограниченной ответственностью «Московская глазная клиника»

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

Защита диссертации состоится «__» _____ 202 г. в __ часов на заседании диссертационного совета _____ при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России (105062, Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте www.igb.ru ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России (105062, Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19).

Автореферат разослан «__» _____ 202... г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук

Филатова И.А.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы

Кератоконус (КК) является тяжелым, потенциально инвалидизирующим заболеванием органа зрения. Согласно современным данным, распространенность КК составляет 0,2-4,790 на 100000 человек, а уровень заболеваемости оценивается как 1,5-25 случаев на 100000 человек в год, соответственно. Наиболее часто КК выявляется у лиц в возрасте 20-30 лет, а также среди ближневосточных и азиатских народностей (Santodomingo-Rubido, J. et al., 2022).

Одним из основных симптомов КК является прогрессивное снижение зрения, которое вызвано миопизацией рефракции и возникновением иррегулярного астигматизма на фоне эктазии роговицы. Среди методов лечения можно выделить хирургические методы и методы оптической реабилитации (Каспарова Е.А., 2002). Хирургическое лечение КК может быть направлено как на стабилизацию патологического процесса (кросслинкинг роговичного коллагена), так и на улучшение оптических характеристик органа зрения при КК (имплантация роговичных сегментов, фоторефракционная кератэктомия + кросслинкинг, кератопластика).

Выбор методов коррекции вторичных аномалий рефракции, возникающих при КК, ограничен (Абугова Т.Д. 2010; Егорова Г.Б., 2013). Очковая коррекция и коррекция мягкими контактными линзами могут быть эффективны только на начальной стадии заболевания, так как они не способны полноценно компенсировать иррегулярный астигматизм. Также существует мнение, что ношение мягких контактных линз нежелательно при возможном прогрессировании процесса. Коррекция жесткими контактными линзами (роговичные, склеральные, гибридные линзы) дает наиболее эффективные результаты при КК. Вследствие жесткой конструкции, контактная линза создает правильную переднюю поверхность, а подлинзовый слезный слой помогает нивелировать, «скрыть» неровную поверхность эктатически измененной роговицы. Все это, в конечном итоге, приводит к значительному улучшению остроты зрения у пациентов с КК, помогает уменьшить аберрации, в том числе высокого порядка.

Известно, что жесткие роговичные линзы, несмотря на их эффективность в качестве метода оптической коррекции, не всегда удовлетворительно переносятся пациентами, иногда они вызывают слезотечение, чувство инородного тела и резь в глазах, а при выраженных стадиях заболевания отличаются нестабильной посадкой.

Анализ литературы показал, что склеральные линзы (СКЛ) способны значительно повышать остроту зрения у пациентов с КК, уменьшать аберрации, в том числе высоких порядков (вертикальная кома, трейлоид, сферическая аберрация и другие) (Fuller, D.G., 2020; Мягков А.В., 2018; Lee J.C., 2013). Благодаря современным материалам с высокой кислородопроницаемостью ($Dk = 100$ и более), обеспечивается профилактика возникновения гипоксии роговицы.

Гибридные контактные линзы (ГЛ) были созданы в результате объединения жесткой роговичной центральной части линзы и мягкой периферийной части (Downie L.E., 2015; Rathi V.M., 2013). Это способствует тому, что пациент получает высокое качество зрения, сопоставимое с жесткими роговичными линзами, однако, при этом испытывает дополнительный комфорт при ношении, обеспечиваемый мягкой периферийной частью линзы.

Анализ отечественной и зарубежной литературы показал ограниченное число работ по сравнительному изучению эффективности применения СКЛ и ГЛ при КК. Остается актуальным вопрос разработки адекватного алгоритма применения СКЛ и ГЛ при КК различных стадий, в том числе после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена.

Цель исследования

Сравнительное изучение эффективности склеральных и гибридных контактных линз в оптической реабилитации пациентов с кератоконусом, в том числе, после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена, и разработка оптимального алгоритма их применения.

Задачи исследования

1. Изучить у пациентов с кератоконусом, в том числе после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена, влияние склеральных и гибридных линз на максимальную корригированную остроту зрения и погрешность рефракции.

2. Изучить у пациентов в указанных группах влияние склеральных и гибридных линз на абберации низших и высших порядков и аккомодацию.
3. Провести сравнительное исследование акустической плотности склеры (АПС) и некоторых офтальмобиометрических параметров при кератоконусе и врожденной миопии с высокой рефракцией роговицы и астигматизмом; разработать методику ранней дифференциальной диагностики указанных состояний.
4. Провести сравнительную оценку динамики толщины подлинзового слоя жидкости (клиренса) в склеральных и гибридных линзах в процессе их усадки по данным оптической когерентной томографии переднего сегмента глаза.
5. Изучить у пациентов с кератоконусом, в том числе после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена, влияние склеральных и гибридных линз на слезопродукцию.
6. Изучить на основе анкетирования в указанных группах пациентов переносимость и комфортность склеральных и гибридных линз.
7. Провести сравнительную оценку результатов применения склеральных и гибридных линз при кератоконусе, в том числе после проведенного кросслинкинга роговицы.
8. Разработать алгоритм применения склеральных и гибридных линз у пациентов с кератоконусом, в том числе, после проведенного кросслинкинга роговицы, для достижения оптимального результата их применения.

Научная новизна

1. Впервые проведено сравнение эффективности применения склеральных и гибридных линз у пациентов с кератоконусом, как у неоперированных, так и после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена.
2. Впервые разработаны дифференцированные показания к назначению склеральных и гибридных линз и рациональный алгоритм их применения у пациентов с кератоконусом, в том числе, после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена.
3. Впервые установлена нормализация объективных и субъективных параметров аккомодации при коррекции кератоконуса склеральными и

гибридными линзами.

4. Впервые изучены биофизические свойства склеры при кератоконусе и выявлены нормальные значения показателей АПС. Разработан метод дифференциальной диагностики кератоконуса и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом по анализу АПС и глубины стекловидного тела (ГСТ) (получен патент №: 2765438 от 31.01.2022 г. Бюллетень №4, 2022).

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Разработаны дифференцированные показания к применению СКЛ и ГЛ у пациентов с КК, в том числе, после проведенного кросслинкинга роговицы, для достижения оптимального результата их применения.
2. Разработан метод дифференциальной диагностики КК и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом по анализу АПС и ГСТ, имеющий важное значение для постановки правильного диагноза и выбора соответствующей тактики лечения.
3. Разработана анкета для оценки степени удовлетворенности пациентов применением СКЛ и ГЛ.

Методология и методы исследования

Методологической основой научной работы послужило последовательное применение методов научного познания. Работа выполнена в дизайне проспективного открытого исследования с использованием клинических, инструментальных, аналитических и статистических методов.

Основные положения, выносимые на защиту

1. СКЛ и ГЛ при КК исправляют вторичную погрешность рефракции, нарушения волнового фронта и аккомодации, повышают остроту зрения и качество ретинального изображения.
2. Повышение показателей аккомодации в СКЛ, устраняющих патологические роговичные аберрации, подтверждает роль последних в снижении аккомодационного ответа и сохранность самого аккомодационного аппарата при КК.

3. Показатели АПС при КК не отличаются от нормальных значений. Разработан способ дифференциальной диагностики кератоконуса и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом по анализу величин АПС и ГСТ.

4. Коррекция СКЛ показана при КК I-IV стадии любого типа и формы, как у неоперированных пациентов, так и у пациентов после перенесенного кросслинкинга роговичного коллагена. Коррекция ГЛ показана при I и II стадиях КК и, ограниченно, при III стадии КК (имеют значение форма и расположение вершины конуса) как у неоперированных пациентов, так и у пациентов после перенесенного кросслинкинга роговичного коллагена.

Достоверность и обоснованность результатов исследования

Степень достоверности полученных в ходе проведенной работы результатов подтверждается достаточным объемом выборки и репрезентативностью результатов, а также количеством обследованных 130 пациентов (195 глаз) с применением современных клинических и инструментальных методов исследования. Использовались параметрические методы математической обработки данных. Полученные результаты наглядно представлены в виде таблиц и рисунков. На их основании сформулированы выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в клиническую практику центра лазерной хирургии, отдела патологии сетчатки и зрительного нерва, отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. Материалы диссертации включены в программу лекций различных программ обучения НМИЦ ГБ им. Гельмгольца.

Апробация работы

Результаты проведенных исследований доложены и обсуждены на XII (2019г.), XIII (2020г.) и XIV (2021г.) Российских общенациональных офтальмологических форумах (Москва); офтальмологической конференции «Экспертные решения актуальных вопросов детской офтальмологии»

(Челябинск, 2019 год); офтальмологической конференции «День зрения – 2020» (Москва, 2020 год). Апробация диссертационной работы состоялась 15 сентября 2021 года на объединенной научной конференции отделений ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России.

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 3 - в журналах, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией Российской Федерации. Имеется патент №: 2765438 от 31.01.2022 г. Бюллетень №4, 2022 («Способ дифференциальной диагностики кератоконуса и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом»).

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором были определены цели и задачи исследования, выполнен обзор литературы по теме с анализом отечественных и зарубежных источников. Диссертантом проведен набор клинического материала, обследование и непосредственное участие в подборе СКЛ и ГЛ с анкетированием пациентов. Самостоятельно проанализированы и обобщены результаты исследования, проведена статистическая обработка полученных данных. Автором осуществлена подготовка публикаций, практических рекомендаций и оформление патента (в соавторстве) на изобретение.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 135 страницах машинописного текста, иллюстрирована 20 таблицами и 23 рисунками. Работа состоит из введения, 3 глав, включающих обзор литературы, материалы и методы, результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического указателя. Список литературы включает 148 источников, из них - 36 отечественных и 112 - зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Общая характеристика пациентов

Для решения поставленных задач в период с 2018 по 2021 гг. были проведены исследования в ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России на базе отдела патологии сетчатки и зрительного нерва (руководитель отдела и директор института – академик РАН, профессор, д.м.н. Нероев В.В.).

Было обследовано 130 пациентов (195 глаз) в возрасте от 15 до 62 лет (средний возраст $23,5 \pm 0,61$), с КК I-IV стадий, включая неоперированных пациентов (70 человек, 103 глаза) и пациентов после проведенной процедуры кроссликинга роговичного коллагена (60 человек, 92 глаза). Из них мужчин – 70 (110 глаз), женщин – 60 (85 глаз).

В зависимости от факта наличия или отсутствия в анамнезе проведенного кроссликинга роговичного коллагена все пациенты были разделены на две группы:

1 группа – пациенты с КК, неоперированные и после проведенного по стандартному протоколу кроссликинга роговичного коллагена, с подбором СКЛ (90 человек, 134 глаза):

1-а - подгруппа - неоперированные пациенты с подбором СКЛ (40 человек, 60 глаз);

1-б - подгруппа - пациенты после кроссликинга роговичного коллагена с подбором СКЛ (50 человек, 74 глаза);

2 группа – пациенты с КК, неоперированные и после проведенного по стандартному протоколу кроссликинга роговичного коллагена, с подбором ГЛ (40 человек, 61 глаз):

2-а - подгруппа - неоперированные пациенты с подбором ГЛ (20 человек, 30 глаз).

2-б - подгруппа - пациенты после кроссликинга роговичного коллагена с подбором ГЛ (20 человек, 31 глаз).

Из общего числа пациентов с КК 20 пациентам (39 глаз) в возрасте 15-35 лет проводили объективную аккомодометрию и аберрометрию, без линз и в

СКЛ/ГЛ, среди них оперированных – 16 человек, неоперированных – 4.

Дополнительно была набрана группа пациентов с врожденной миопией (30 человек, средний возраст 19 ± 4 года) и группа контроля с эмметропией без глазной патологии (30 человек, средний возраст 30 ± 5 лет).

Офтальмологическое обследование включало стандартные методы обследования, такие как визометрия, авторефкератометрия, пневмотонометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, а также специальные методы обследования - компьютерная кератотопография и пахиметрия, абберрометрия, аккомодометрия, оптическая когерентная томография (ОКТ) переднего отрезка глаза. Исследования выполнены автором самостоятельно. Исследование АПС выполнено совместно с д.м.н., профессором Киселевой Т.Н.

Пациентам 1 группы были подобраны СКЛ OneFit (в диаметрах 14,9, 15,2 мм) и OneFitMed (в диаметре 15,6 мм) (производитель Blanchard, США), изготовленные из жесткого газопроницаемого материала Contamac (Великобритания) с ДК 100 и средней толщиной линзы 200-220 микрон (изготовлены по лицензии в России фирмой «Окей Вижен Ритейл»).

Пациентам 2 группы были подобраны ГЛ EyeBrid Silicone (лаборатория LCS, Франция), изготовленные из специальных жестких заготовок («таблеток») путем обтачивания в лаборатории на станке до нужных параметров. В центре EyeBrid Silicone находится ЖГП-линза, выполненная из материала Optimum Extra (Contamac, Великобритания), окруженная мягкой периферической частью из силикон-гидрогеля Definitive (филкон V3), обе части соединены с помощью технологии «полимерного шва».

Автор участвовала в подборе СКЛ и ГЛ всем пациентам совместно с к.м.н. Ивановой А.В., к.м.н. Складовой А.С.

Все результаты, полученные в ходе исследования, были занесены в базу данных Microsoft Excel. Стандартная статистическая обработка выполнена автором самостоятельно при помощи программы IBM SPSS Statistics v.22. При нормальном распределении выборок достоверность различий определялась по t-критерию Стьюдента, при этом в качестве основных показателей для сравнительного анализа применяли среднее значение (M), стандартную ошибку средней величины (m) и стандартное отклонение (σ). При несоответствии эмпирического распределения нормальным законам значимость различий

групповых средних оценивали непараметрическими методами: внутри групп – по критерию Вилконсона, между группами (для попарного сравнения групп) – по критерию Краскела-Уоллиса и Манна-Уитни.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В настоящей работе по результатам исследования остроты зрения выявлено, что максимальная корригированная острота зрения (МКОЗ), получаемая с коррекцией СКЛ, зависит от стадии КК и составляет, в среднем, у неоперированных пациентов при I стадии – $0,98 \pm 0,06$, при II стадии – $0,87 \pm 0,11$, при III стадии – $0,75 \pm 0,15$, при IV стадии – $0,4 \pm 0,13$ (Рис. 1). У оперированных пациентов: при I стадии – $0,93 \pm 0,17$, при II стадии – $0,92 \pm 0,17$, при III стадии – $0,8 \pm 0,18$, соответственно. При IV стадии заболевания при отсутствии рубцевания в центральной оптической зоне роговицы, с помощью склеральных линз удалось достигнуть остроты зрения, равной 0,9-1,0, у 8 пациентов (8 глаз) (Рис. 2).

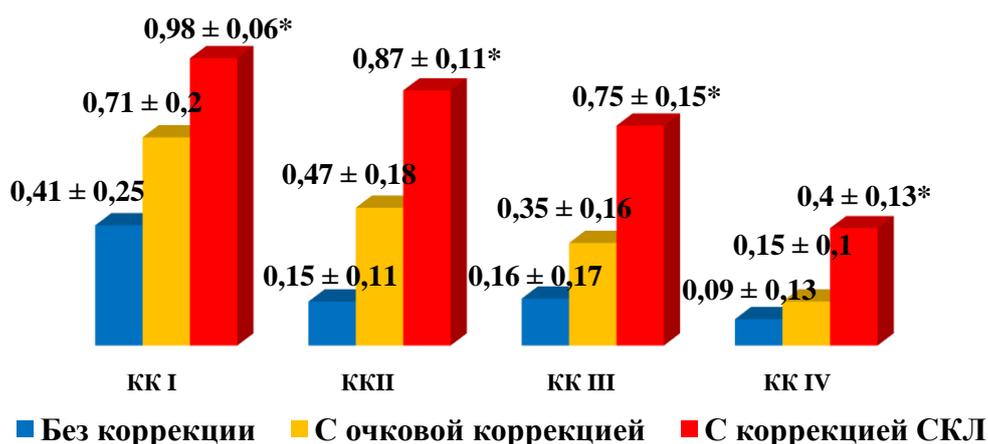


Рис. 1. Результаты визометрии у неоперированных пациентов с КК без коррекции, с очковой коррекцией и в СКЛ ($M \pm \sigma$)

Примечание: * - $p < 0,05$ при сравнении остроты зрения с очковой коррекцией и в СКЛ

В группе ГЛ выявлено, что МКОЗ в линзах также зависит от стадии кератоконуса и составляет, в среднем, у неоперированных пациентов при I стадии – $0,98 \pm 0,18$, при II стадии – $0,95 \pm 0,26$, при III стадии – $0,87 \pm 0,2$. У оперированных пациентов: при I стадии – $0,98 \pm 0,23$, при II стадии – $0,92 \pm 0,25$, при III стадии – $0,9 \pm 0,18$, соответственно (Рис. 3).

Таким образом, в группе с подбором ГЛ полученные результаты визометрии при I и II стадиях кератоконуса сопоставимы с аналогичными

результатами коррекции в группе с подбором СКЛ (сравнение по стадиям), однако, при кератоконусе III стадии МКОЗ в ГЛ достоверно выше (на 0,1), чем в СКЛ ($p < 0,05$).

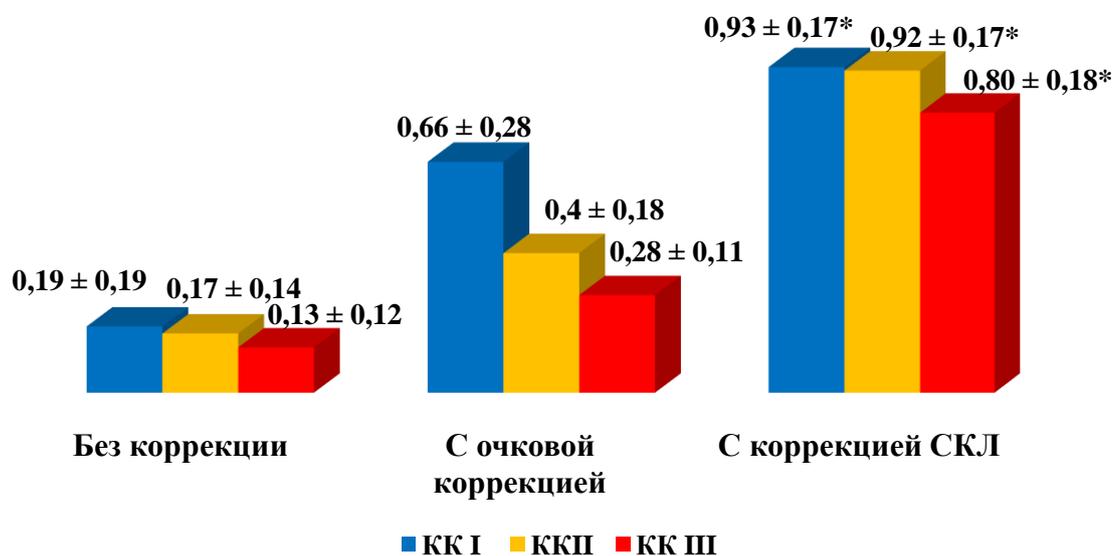


Рис. 2. Результаты визометрии у оперированных пациентов с КК без коррекции, с очковой коррекцией и в СКЛ ($M \pm \sigma$)

Примечание: * - $p < 0,05$ при сравнении остроты зрения с очковой коррекцией и в СКЛ

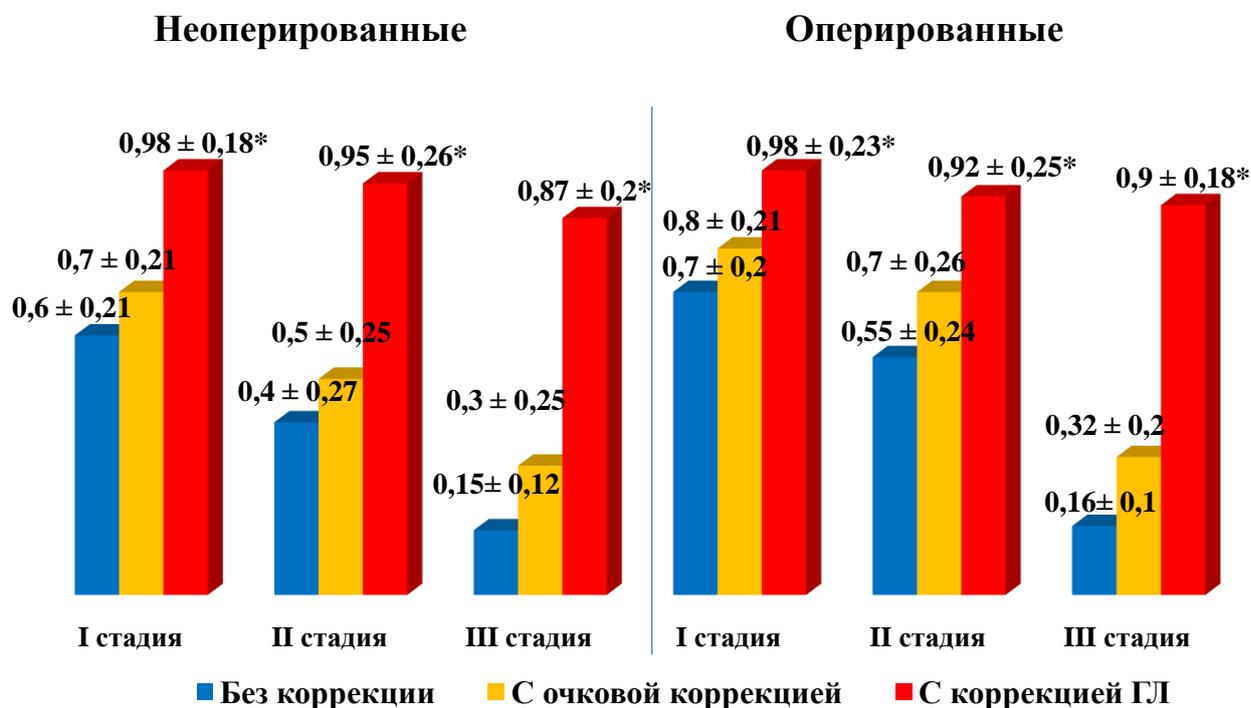


Рис. 3. Результаты визометрии у неоперированных и оперированных (кросслинкинг роговицы) пациентов с кератоконусом без коррекции, с очковой коррекцией и в гибридных линзах ($M \pm \sigma$)

Примечание: * - $p < 0,05$ при сравнении остроты зрения с очковой коррекцией и в ГЛ

По результатам сравнения средних значений МКОЗ у неоперированных и оперированных пациентов в СКЛ данные достоверно не различались, однако, имеется тенденция к более высокой МКОЗ в СКЛ у неоперированных пациентов, в среднем, на 0,05 ($p > 0,05$). Аналогичное сравнение средних значений МКОЗ в ГЛ между группами неоперированных и оперированных пациентов не выявило достоверных различий.

Итак, как СКЛ, так и ГЛ способны значительно улучшить остроту зрения у пациентов с КК, как у неоперированных, так и у оперированных. На IV стадии заболевания преимущество продемонстрировали СКЛ, так как ГЛ на данной стадии подобрать не удалось вследствие выраженной эктазии роговицы. Следует отметить, что на IV стадии КК при отсутствии рубцевания в центральной оптической зоне роговицы, с помощью СКЛ в некоторых случаях удается достигнуть остроты зрения, равной 0,9-1,0.

При анализе и сравнении полученных результатов рефрактометрии в группах СКЛ и ГЛ было выявлено уменьшение вторичной миопии и астигматизма практически до нормальных значений, показатели достоверно не различались между собой ($p > 0,05$). У пациентов в обеих группах при изначальной величине цилиндрического компонента выше 4 диоптрий величина остаточного астигматизма составляет около 1 диоптрии (от 0,95 до 1,1 по полученным данным).

Результаты проведенных исследований волнового фронта в СКЛ, демонстрируют, что уровень всех роговичных aberrаций снижается практически до нормальных значений, существенно не отличаясь между группами неоперированных и оперированных пациентов ($p < 0,05$) (Таб. 1). Сопоставимые данные получены в группе ГЛ (Таб. 2).

При сравнении результатов исследования волнового фронта между группами СКЛ и ГЛ по стадиям получены следующие результаты: RMS Total НОА, вертикальная и горизонтальная кома, вертикальный и горизонтальный трейфойл значительно снижаются как в СКЛ, так и в ГЛ при всех стадиях КК ($p < 0,05$). Однако, выявлено более выраженное уменьшение значений SA в СКЛ (в среднем, в 3 раза) и переход значений SA из отрицательных в положительные по

сравнению с ГЛ, при всех стадиях КК (разница достоверна, $p < 0,01$). В результате PSF повысился с 0,001-0,002 до 0,03 в группе СКЛ (в 15-20 раз) и с 0,0018 до 0,03-0,04 в группе ГЛ (в 15-20 раз). Это свидетельствует о значительном повышении качества зрительного образа.

Полученные результаты демонстрируют, что как СКЛ, так и ГЛ успешно корректируют аберрации, как низших, так и высших порядков при КК. При этом наличие в анамнезе кросслинкинга роговичного коллагена не влияет на полученные результаты. Снижение аберраций приводит к устранению у пациентов таких жалоб, как туман, гало, двоение и повышает качество их жизни.

Выявлено, что у пациентов с КК ОАО снижен относительно значений нормы. В процессе исследования отмечено, что изменения аккомодационной способности у обследованных пациентов происходили синхронно с изменениями волнового фронта.

Как в СКЛ, так и в ГЛ, БАО и МАО достоверно повысились до нормальных значений ($p \leq 0,01$) (Рис. 4, 5). Достоверной разницы между показателями БАО и МАО в группах СКЛ и ГЛ не выявлено ($p > 0,05$).

ЗАО также достоверно повысился в обеих группах, отличий между неоперированными и оперированными пациентами не выявлено ($p > 0,05$).

При сравнении результатов у оперированных пациентов по сравнению с неоперированными в обеих группах (СКЛ и ГЛ) наблюдается некоторое увеличение значений МАО и БАО как без линз, так и в линзах, однако, разница оказалась статистически недостоверной ($p > 0,05$).

Достоверной разницы между показателями ОАО в группах СКЛ и ГЛ не выявлено ($p > 0,05$).

Полученные данные позволяют связать выявленные при КК нарушения аккомодации с высоким уровнем аберраций, снижающих точность аккомодационной задачи. Коррекция аберраций с помощью СКЛ и ГЛ приводит к повышению как субъективных, так и объективных параметров аккомодации, что демонстрирует тот факт, что аккомодационный аппарат при КК остается сохранным.

В настоящей работе с целью оценки посадки линз проводилась ОКТ переднего сегмента глаза в надетых СКЛ и ГЛ.

В группе СКЛ толщина клиренса во всех зонах уменьшалась вплоть до 4 часов ношения. Конечные результаты исследования посадки СКЛ через 4 часа составили: толщина апикального клиренса, в среднем, – 190-200 мкм, клиренса на средней периферии – 175-180 мкм и лимбального клиренса – 70-75 мкм. Статистически значимого различия средней толщины клиренса в различных зонах между группами неоперированных и оперированных не наблюдалось ($p>0,05$)

В группе ГЛ толщина апикального клиренса также уменьшалась вплоть до 4-х часов ношения. В результате, через 4 часа толщина апикального клиренса составила 49-55 мкм. Статистически значимого различия средней толщины клиренса в различных зонах между группами неоперированных и оперированных не наблюдалось ($p>0,05$).

Оценка слезопродукции с помощью теста Ширмера проводилась в обеих группах до подбора линз и на фоне 6 месяцев ношения.

При анализе полученных данных выявлено, что наличие жалоб на сухость/ощущение «песка» в глазах в течение дня наблюдалось, в среднем, в два раза чаще в группе ГЛ. Половина пациентов из группы гибридных линз, имевших подобные жалобы, были вынуждены отказаться от их ношения.

Выявлено, что СКЛ, в отличие от ГЛ, в меньшей степени влияют на слезопродукцию, и, в основном, не вызывают усугубления симптомов ССГ и последующей отмены ношения линз. Своевременное назначение увлажняющих капель без консервантов в течение дня пациентам с признаками ССГ в большинстве случаев либо устраняло жалобы пациентов на сухость и дискомфорт в глазах, либо значительно их нивелировало. Только в случаях тяжелого ССГ (в группе ГЛ) данная мера не оказала достаточного эффекта, вследствие чего пациенты прекращали ношение ГЛ.

Таблица 1. Роговичные aberrации у пациентов с КК без коррекции и в СКЛ ($M \pm \sigma$, мкм)

Группы	RMS	1.Tilt	2.Tilt	Defocus	5.Astigmatism	6.Trefoil	7.Coma	8.Coma	9.Trefoil	Astigmatism	Q	SA	PSF
Неоперированные:													
а) без СКЛ	3,35 $\pm 1,72$	-1,71 $\pm 1,93$	-0,46 $\pm 1,78$	-1,38 $\pm 1,83$	-1,13 $\pm 1,14$	0,33 $\pm 0,27$	-1,09 $\pm 0,67$	-0,16 $\pm 0,7$	-0,06 $\pm 0,3$	5,02 $\pm 2,26$	-1,41 $\pm 2,47$	-0,98 $\pm 0,86$	0,002 $\pm 0,02$
б) в СКЛ	1,26 $\pm 1,26^*$	0,02 $\pm 0,11^*$	0,02 $\pm 0,1^*$	0,17 $\pm 0,1^*$	-0,03 $\pm 0,19^*$	-0,018 $\pm 0,03^*$	0,01 $\pm 0,03^*$	-0,01 $\pm 0,03^*$	-0,01 $\pm 0,03^*$	0,69 $\pm 0,39^*$	-0,04 $\pm 0,16$	0,3 $\pm 0,08$	0,03 $\pm 0,02$
Оперированные:													
а) без СКЛ	3,05 $\pm 1,66$	-4,01 $\pm 2,6$	-0,42 $\pm 2,19$	-2,37 $\pm 3,28$	-0,79 $\pm 1,61$	0,42 $\pm 0,53$	-1,52 $\pm 0,96$	-0,16 $\pm 0,8$	-0,05 $\pm 0,4$	4,48 $\pm 2,43$	-2,52 $\pm 5,23$	-1,25 $\pm 1,16$	0,0018 $\pm 0,01$
б) в СКЛ	0,92 $\pm 0,43^*$	0,05 $\pm 0,11^*$	0,04 $\pm 0,12^*$	0,26 $\pm 0,17^*$	-0,07 $\pm 0,27^*$	-0,01 $\pm 0,04^*$	0,01 $\pm 0,03^*$	0,02 $\pm 0,05^*$	0,01 $\pm 0,04^*$	0,59 $\pm 0,34^*$	0 $\pm 0,07$	0,33 $\pm 0,06$	0,03 $\pm 0,02$

Примечание: * - $p < 0,01$ в сравнении с результатами aberрометрии без коррекции

Таблица 2. Роговичные aberrации у пациентов с КК без коррекции и в гибридных контактных линзах (ГЛ)

(M ± σ, мкм)

Группы	RMS	1.Tilt	2.Tilt	Defocus	5.Astigmatism	6.Trefoil	7.Coma	8.Coma	9.Trefoil	Astigmatism	Q	SA	PSF
Неоперированные:													
а) без ГЛ	3,28 ±1,5	-1,68 ±1,83	-0,52 ±1,7	-1,42 ±1,8	-1,8 ±1,15	0,3 ±0,46	-1 ±0,78	-0,12 ±0,6	-0,04 ±0,4	3,02 ±2	-1,5 ±2,47	-0,62 ±0,86	0,0018 ±0,02
б) в ГЛ	1,2 ±1,16*	0,05 ±0,1*	-0,01 ±0,1*	0,3 ±0,23*	-0,06 ±0,25*	-0,01 ±0,05*	0,04 ±0,05*	-0,03 ±0,03*	0 ±0,04*	0,5 ±0,23*	-0,06 ±0,16	-0,15 ±0,08	0,04 ±0,02
Оперированные:													
а) без ГЛ	3±1	-3,01 ±2,3	-0,28 ±2	-2,3 ±3,28	-1,95 ±1,5	0,26 ±0,53	-1,45 ±0,8	-0,1 ±0,6	-0,05 ±0,2	2,75 ±1,87	-1,57 ±1,23	-1,13 ±1,01	0,0018 ±0,01
б) в ГЛ	0,95 ±0,4*	0,05 ±0,1*	0,04 ±0,12*	0,16 ±0,13*	-0,07 ±0,25*	-0,01 ±0,03*	0,02 ±0,03*	0,01 ±0,04*	0,01 ±0,03*	0,4 ±0,28*	-0,04 ±0,05	-0,1 ±0,06	0,03 ±0,02

Примечание: *-p<0,01 в сравнении с результатами aberрометрии без коррекции

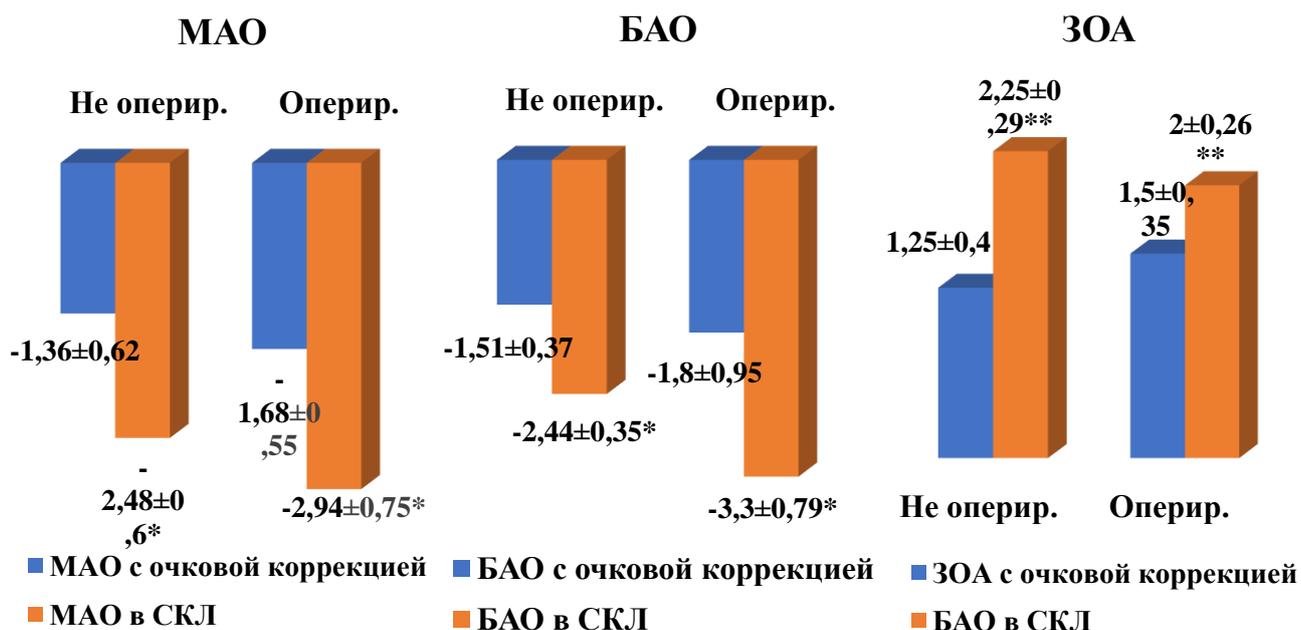


Рис. 4. Результаты объективной (MAO, BAO) и субъективной (ZOA) аккомодометрии у пациентов с КК по подгруппам «неоперированные/ оперированные» с очковой коррекцией и в СКЛ ($M \pm \sigma$), дптр
Примечание: * $p < 0,01$, ** $p < 0,05$ - при сравнении с аккомодометрией без СКЛ

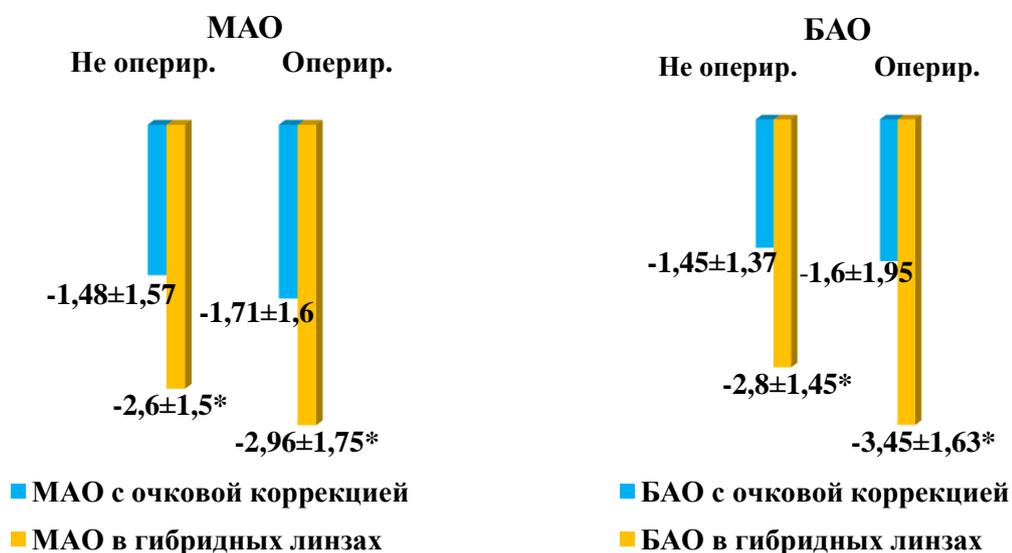


Рис. 5. Результаты объективной (MAO, BAO) аккомодометрии у пациентов с КК по подгруппам «не оперированные/ оперированные» без коррекции и в ГЛ ($M \pm \sigma$), дптр
Примечание: * $p < 0,01$ – при сравнении с аккомодометрией без ГЛ

В результате впервые проведенного исследования АПС у пациентов с КК установлено, что АПС в глазах с КК достоверно не отличалась от контрольной группы здоровых глаз: соответственно $242,5 \pm 7,4$ и $247,5 \pm 2,8$ в заднем полюсе и $234,1 \pm 12,1$ у.е. и $238,1 \pm 0,6$ в зоне экватора ($p > 0,05$) (Таб. 3).

Обнаружилась тенденция к снижению АПС у пациентов с КК при длине ПЗО свыше 25,0 мм, однако, это различие оказалось статистически недостоверным ($p > 0,05$). Кроме того, в этих случаях нельзя исключить сочетания КК с осевой миопией.

При врожденной миопии величина АПС достоверно ниже по сравнению с группой контроля ($p < 0,05$). Выявлено достоверное увеличение ПЗО и глубины стекловидного тела (ГСТ) (отрезка глаза от заднего полюса хрусталика до заднего полюса глаза) у пациентов с врожденной миопией по сравнению с группой контроля и группой с КК.

Таблица 3. Результаты измерения ПЗО (мм), ГСТ (мм) и акустической плотности склеры (в у.е.) в глазах с КК и высокой миопией ($M \pm \sigma$)

Исследуемые параметры	Контрольная группа (n=30)	Группа кератоконуса			Группа высокой миопии (n=30)
		КК (n=67)	КК с ПЗО <25,0мм	КК с ПЗО $\geq 25,0$ мм	
			(n=37)	(n=30)	
АПС задний полюс, у.е.	$247,5 \pm 2,8$	$242,5 \pm 7,4$	$244,5 \pm 4,8$	$240,3 \pm 6,5$	$210,3 \pm 15,7$
АПС экватор, у.е.	$238,1 \pm 0,6$	$234,1 \pm 12,1$	$235,4 \pm 12,6$	$232,1 \pm 14,3$	$201,2 \pm 11,2$
ПЗО, мм	$23,7 \pm 0,6$	$24,6 \pm 1,1$	$24,0 \pm 0,7$	$25,6 \pm 0,6$	$27,0 \pm 0,7$
ГСТ, мм	$16,0 \pm 0,6$	$17,1 \pm 0,4$	$16,3 \pm 0,3$	$17,7 \pm 0,7$	$19,2 \pm 0,5$

На основании полученных данных разработан способ дифференциальной диагностики кератоконуса и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом. Способ осуществляется следующим образом: проводится определение ГСТ и АПС в области заднего полюса и в верхненаружном квадранте экваториальной зоны. При значениях ГСТ менее 17

мм, АПС в области заднего полюса более 240 у.е., а в верхненаружном квадранте экваториальной зоны - более 230 у.е. диагностируют КК (получен патент №: 2765438 от 31.01.2022 г. Бюллетень №4, 2022). При более низких значениях АПС и высоких значениях ГСТ диагностируют врожденную миопию.

С целью определения переносимости и комфортности СКЛ и ГЛ при КК разработана специальная анкета. По данным проведенного анкетирования в группе СКЛ выявлено, что абсолютное большинство пациентов устраивает зрение в линзах, более половины пациентов не испытывают дискомфорта при зрительной нагрузке вблизи, трудностей при вождении автомобиля, не отмечают снижения качества изображения в вечернее время суток, не ограничивают себя в профессиональной и в повседневной деятельности. Большинство пациентов не испытывают сложностей при манипуляциях с СКЛ и проблем с уходом за ними. Однако, выявлено, что 10% от общего числа испытуемых имеют жалобы на сухость глаз и чувство усталости глаз, возникающие, в основном, во второй половине дня на фоне ношения линз.

Обработка данных в группе ГЛ продемонстрировала, что абсолютное большинство пациентов устраивает зрение в гибридных линзах, более половины пациентов не испытывают дискомфорта при зрительной нагрузке вблизи, трудностей при вождении автомобиля, не отмечают снижения качества изображения в вечернее время суток, не ограничивают себя в профессиональной и в повседневной деятельности. Большинство пациентов не испытывают сложностей при манипуляциях с линзами, а также проблем с уходом за ними. Однако, 20% от общего числа испытуемых отметили наличие выраженных жалоб на сухость глаз и дискомфорт в процессе ношения ГЛ.

По результатам исследования было выявлено, что СКЛ и ГЛ как методы оптической реабилитации пациентов с кератоконусом имеют общие преимущества:

- 1) Значительная коррекция сферического и цилиндрического компонентов рефракции в линзах (сферический компонент приближается к эметропии, цилиндрический компонент уменьшается в 3-8 раз в зависимости от стадии кератоконуса)
- 2) Значительное повышение остроты зрения в контактных линзах вплоть до 1,0 (зависит от стадии кератоконуса)

- 3) Значительное уменьшение суммарных аберраций высокого порядка, вертикального тилта, вертикального трейфола, вертикальной комы, уменьшение значения сферической аберрации, уменьшение коэффициента асферичности и, в результате, значительное улучшение качества зрительного образа (PSF)
- 4) Повышение аккомодационной способности, увеличение запасов относительной аккомодации в линзах.

Выявлены дополнительные преимущества склеральных линз:

- 1) Благодаря наличию большего, чем в ГЛ, подлинзового слоя (в среднем, 200 мкм против 60 мкм) создается единая оптическая система «линза-подлинзовый слой-роговица», что в значительной степени нивелирует неправильный астигматизм любой стадии КК.
- 2) Возможность назначения СКЛ пациентам с выраженными признаками ССГ, в отличие от ГЛ.
- 3) При IV стадии заболевания при отсутствии рубцевания в центральной оптической зоне роговицы возможно достигнуть высокой остроты зрения, вплоть до 0,9-1,0.

На основании полученных данных определены следующие дифференцированные показания к назначению СКЛ и ГЛ при КК:

- 1) Показаниями к назначению СКЛ при КК являются: любая стадия заболевания, начиная от I и заканчивая IV, а также любой тип и форма КК, как у неоперированных пациентов, так и у пациентов после перенесенного кросслинкинга роговичного коллагена.
- 2) Показаниями к назначению ГЛ при КК являются: I и II стадия КК и, ограниченно, - III стадия кератоконуса (имеет значение форма и расположение верхушки) как у неоперированных пациентов, так и у пациентов после перенесенного кросслинкинга роговичного коллагена.
- 3) С учетом менее выраженного влияния СКЛ на слезопродукцию, при выраженном ССГ предпочтение следует отдать им.

Таким образом, в настоящей работе впервые проведено сравнение эффективности применения СКЛ и ГЛ у пациентов с КК, неоперированных и после проведенного кросслинкинга роговичного коллагена. Выявлено, что применение обоих типов линз эффективно при КК: значительно повышается острота зрения, устраняются аберрации низших и высших порядков, повышается

аккомодационная способность и значительно улучшается работоспособность при работе вблизи. Пациенты отмечают также улучшение качества зрения в вечернее время суток, устранение таких симптомов, как двоение, затуманенность изображения, гало. Как СКЛ, так и ГЛ улучшают качество жизни, социальную активность, возвращают возможность полноценно вести трудовую деятельность. Наличие или отсутствие в анамнезе проведенного кросслинкинга роговичного коллагена не влияет на эффективность применения СКЛ и ГЛ.

ВЫВОДЫ

1. МКОЗ в СКЛ, как у оперированных, так и у неоперированных пациентов с КК, достоверно повышается по сравнению с очковой коррекцией и составляет при I стадии КК - $0,96 \pm 0,06$, при II стадии – $0,90 \pm 0,11$, при III стадии - $0,78 \pm 0,15$, при IV стадии – $0,4 \pm 0,13$ (с очковой коррекцией – при I стадии - $0,69 \pm 0,2$, при II стадии - $0,44 \pm 0,18$, при III стадии - $0,32 \pm 0,16$ и при IV стадии - $0,15 \pm 0,1$, соответственно).

2. МКОЗ в ГЛ, как у оперированных, так и у неоперированных пациентов с КК, достоверно повышается по сравнению с очковой коррекцией, и составляет при I стадии КК - $0,98 \pm 0,2$, при II стадии – $0,94 \pm 0,25$, при III стадии - $0,89 \pm 0,2$ (с очковой коррекцией - при I стадии - $0,75 \pm 0,21$, при II стадии - $0,60 \pm 0,25$, при III стадии - $0,31 \pm 0,2$, соответственно).

При КК 3 стадии МКОЗ в ГЛ достоверно выше (на 0,1), чем в СКЛ ($p < 0,05$).

3. Коррекция СКЛ и ГЛ уменьшает величину сферического и цилиндрического компонентов рефракции у пациентов с КК I стадии, в среднем, в 3 раза, II стадии, в среднем, в 5 раз, III стадии, в среднем, в 8 раз.

Остаточная величина сферы в СКЛ и ГЛ при всех стадиях КК не превышает 0,5-0,65 дптр, цилиндра – 1,1-1,16 дптр. Достоверной разницы значений обоих компонентов рефракции в СКЛ и ГЛ и между группами неоперированных и оперированных пациентов не выявлено ($p > 0,05$).

4. У пациентов с КК значительно повышен уровень роговичных aberrаций как низших (дефокус, астигматизм, тилт), так и высших (вертикальные трейлоид и кома, СА) порядков. В СКЛ и ГЛ уровень всех роговичных aberrаций снижается практически до нормальных значений, существенно не отличаясь между

группами неоперированных и оперированных пациентов. Это приводит к значительному повышению качества зрительного образа (PSF).

Выявлено более выраженное уменьшение значений СА в СКЛ (в среднем, в 3 раза) по сравнению с ГЛ при всех стадиях КК (разница достоверна, $p < 0,01$).

5. Субъективные и объективные параметры аккомодации у пациентов с КК в условиях очковой коррекции значительно снижены, в СКЛ и ГЛ они достоверно повышаются до нормальных значений. Изменения аккомодационной способности на фоне коррекции СКЛ и ГЛ происходят синхронно с изменениями волнового фронта. Повышение показателей аккомодации в СКЛ и ГЛ, устраняющих патологические роговичные аберрации, подтверждает роль последних в снижении аккомодационного ответа и сохранность самого аккомодационного аппарата при КК.

6. Впервые проведенное исследование показало, что величина АПС при КК не отличается от группы контроля, при этом у пациентов с врожденной миопией ее значения достоверно ниже ($p < 0,05$). Выявлено достоверное увеличение ГСТ у пациентов с врожденной миопией по сравнению с группой КК и группой контроля ($p < 0,05$). Разработан метод дифференциальной диагностики КК и врожденной миопии с высокой рефракцией роговицы и астигматизмом по анализу АПС и ГСТ.

7. По результатам анкетирования пациенты с изначально выраженными субъективными и объективными признаками ССГ, в целом, лучше переносят СКЛ, чем ГЛ. В группе СКЛ не наблюдалось отказов от ношения линз вследствие симптомов ССГ. В группе с подбором ГЛ в два раза чаще возникали проблемы вследствие изначального присутствия субъективных и объективных признаков ССГ и отказы от ношения ГЛ.

8. В течение 4 часов происходит основная усадка линз, при этом, в СКЛ она составляет около 30% от исходной толщины подлинзового слоя, а в ГЛ – около 60%, что имеет значение для прогнозирования адекватности клиренса после окончательной усадки линзы.

9. Отработаны дифференцированные показания к назначению СКЛ или ГЛ при КК, заключающиеся в следующем: СКЛ возможно назначать при любой стадии, типе и форме КК, ГЛ возможно назначать на I и II стадии КК и, ограниченно, на

III стадии (имеет значение форма и расположение вершины конуса). При выраженном ССГ предпочтение следует отдать СКЛ.

Практические рекомендации

1. При выборе метода оптической реабилитации у пациентов с КК– СКЛ или ГЛ – следует опираться на клиническую ситуацию: СКЛ возможно назначать при любой стадии, типе и форме КК, ГЛ возможно назначать на I и II стадии КК и, ограниченно, на III стадии (имеет значение форма и расположение вершины конуса). При выраженном ССГ предпочтение следует отдать СКЛ.
2. Для дифференциальной диагностики КК и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом рекомендовано использовать способ, основанный на анализе АПС и ГСТ, и, при значении ГСТ менее 17 мм, АПС в области заднего полюса более 240 у.е., а в верхне-наружном квадранте экваториальной зоны более 230 у.е., следует диагностировать КК.
3. Для оценки степени удовлетворенности пациентом используемого способа коррекции рекомендовано применение разработанной анкеты в клинической практике.
4. Для объективной и качественной оценки адекватности посадки СКЛ и ГЛ рекомендовано проведение ОКТ переднего сегмента глаза.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Нероев В.В., Мягков А.В., **Гурьянова О.В.**, Ханджян А.Т., Якунина А.И. / Гибридные контактные линзы для коррекции первичных и индуцированных аметропий (Обзор литературы). // **Российский офтальмологический журнал**. – 2020. – Т. 13, №1. – с. 102-107.
2. Ханджян А.Т., Мягков А.В., **Гурьянова О.В.**, Петрова О.А. / Опыт применения гибридных контактных линз при астигматизме. // Глаз. – 2019. – Т. 21, № 3. – с. 22-26.
3. Ханджян А.Т., Тарутта Е.П., Тарасова Н.А., Арутюнян С.Г., **Гурьянова О.В.**, Иванова А.В., Летникова К.Б., Склярва А.С. / Влияние коррекции склеральными контактными линзами на объективный аккомодационный ответ и аберрации волнового фронта глаза у пациентов с кератоконусом // XIII Российский общенациональный офтальмологический форум 2020, сборник научных трудов. - Т.1 - с. 294-299.
4. Тарутта Е.П., Ханджян А.Т., Киселева Т.Н., Иванова А.В., **Гурьянова О.В.**, Бедретдинов А.Н., Рамазанова К.А. / Акустическая плотность склеры глаз с кератоконусом. // XIV Российский общенациональный офтальмологический форум 2021, сборник научных трудов. - Т.1 - с. 323-330.
5. Тарутта Е.П., Ханджян А.Т., Тарасова Н.А., Арутюнян С.Г., **Гурьянова О.В.**, Иванова А.В. / Влияние коррекции кератоконуса склеральными контактными линзами на параметры

волнового фронта и аккомодации. // **Российский офтальмологический журнал.** – 2022. – Т. 15, №1. – с. 58-63.

6. Тарутта Е.П., Ханджян А.Т., Киселева Т.Н., Милаш С.В., Иванова А.В., Гурьянова О.В., Маркосян Г.А., Бедретдинов А.Н., Рамазанова К.А. Акустическая плотность склеры глаз с кератоконусом и ее клиническое значение. // **Российский офтальмологический журнал.** – 2023. – Т. 16, №1. – с. 98-105.

В том числе патент:

7. Патент РФ №: 2765438 от 31.01.2022 г. Бюл. №4: «Способ дифференциальной диагностики кератоконуса и врожденной миопии с высокой рефракционной силой роговицы и астигматизмом» (Тарутта Е.П., Ханджян А.Т., Киселева Т.Н., Милаш С.В., Гурьянова О.В., Иванова А.В., Рамазанова К.А., Бедретдинов А.Н.)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АПС	акустическая плотность склеры
БАО	бинокулярный аккомодационный ответ
ВГД	внутриглазное давление
ГЛ	гибридные контактные линзы
ГПК	глубина передней камеры
ГСТ	глубина стекловидного тела
ЗОО	запас относительной аккомодации
МАО	монокулярный аккомодационный ответ
МКОЗ	максимальная корригированная острота зрения
НКОЗ	некорригированная острота зрения
ОАО	объективный аккомодационный ответ
СКЛ	склеральные контактные линзы
ЦТР	центральная толщина роговицы
ТХ	толщина хрусталика
RMS НОА	среднее квадратичное отклонение суммарных аберраций высшего порядка
SA	сферическая аберрация