

УДК 617.753.2

## СУББОУМОНОВЫЙ ФЕМТОКЕРАТОМИЛЕЗ С ТКАНЕСОХРАНЯЮЩЕЙ АБЛЯЦИЕЙ: АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ПРИ КОРРЕКЦИИ «СВЕРХВЫСОКОЙ МИОПИИ»

© А.В. Дога, А.Д. Семенов, И.А. Мушкова, Ю.И. Кишкин,  
Н.В. Майчук, А.Н. Каримова, А.М. Демчинский

*Ключевые слова:* суббоуменный фемтокератомилез (СБФК) с тканесохраняющей абляцией (ТСА); миопия высокой степени; кераторефракционная хирургия.

Проведен ретроспективный анализ архивных данных 98 пациентов (196 глаз) с миопией высокой степени (сферорезквивалент рефракции –  $14,5 \pm 1,11$  дптр), оперированных по технологии СБФК с ТСА. Разработанная технология коррекции миопии высокой степени является эффективным и безопасным способом рефракционной реабилитации пациентов, обеспечивающим высоко прогнозируемый, стабильный результат и низкий процент осложнений. Однако необходимо дальнейшее ее совершенствование с разработкой схемы отбора пациентов с учетом их индивидуальных особенностей и расчетных параметров операции.

До недавнего времени миопия высокой степени считалась аметропией, небезопасной для кераторефракционных вмешательств [1]. Эффективность радикальной кератотомии ограничивалась ( $-5,0$ )–( $-6,0$ ) дптр. Интрастромальные методики (АЛК, имплантация интрастромальных колец и др.) лимитировались технической сложностью и недостаточной предсказуемостью. Интраокулярные методики (удаление нативного хрусталика без или с имплантацией ИОЛ, отрицательные факичные ИОЛ, «авитреальная афакция» и др.), несмотря на относительно высокий риск интра- и послеоперационных осложнений, все же получили достаточно широкое распространение [2–3].

Опыт ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Минздрава РФ свидетельствует об успешных результатах таких эксимерлазерных технологий, как трансэпителиальная фоторефрактивная кератэктомия (ФРК), позволявших корригировать до  $-28$  дптр при условии достаточной толщины роговицы и применения мультифокальной абляции. Однако зачастую у пациентов возникали стойкие субэпителиальные помутнения роговицы – «haze», что приводило к снижению и частичному регрессу клинико-функциональных результатов операции [4].

Появление технологии ЛАЗИК решило проблему быстрой, безболезненной зрительной реабилитации пациентов без формирования «haze» и с получением более предсказуемого рефракционного результата [5]. Однако данная технология привела к появлению проблемы развития послеоперационной кератэктазии, наиболее частой причиной которой являются технологические погрешности. Как правило, это связано с чрезмерным истончением резидуальной стромы (менее 250–270 мкм) из-за того, что вместо расчетных 100–130 мкм микрокератомы иногда формируют клапаны толщиной до 220 мкм. Это приводит к снижению биомеханической резистентности роговицы и может реализоваться в «выпячивании» роговицы, например, при подъеме

внутриглазного давления, что особенно опасно у пациентов с миопией высокой степени, когда хирург заведомо работает «на пределе» и истончает роговицу до критических значений [6].

Появление фемтосекундного лазера (ФСЛ) в хирургии роговицы существенно повысило точность расчетов и, как следствие, эффективность, предсказуемость и безопасность кераторефракционных операций за счет минимального разброса по толщине и снижения количества осложнений, связанных с клапаном («button hole», неполный или неравномерный клапан, чрезмерно толстый клапан и т. д.). Кроме того, ФСЛ позволяет выкраивать очень тонкие клапаны (90 мкм, при этом интерфейс располагается непосредственно под боуменной мембраной), что позволяет успешно использовать в клинической практике технологию «суббоуменного фемтокератомилеза» (СБФК).

Кроме того, совместно с Центром физического приборостроения Института общей физики РАН сотрудниками рефракционного отдела ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова (г. Москва) в течение долгого времени проводились совместные исследования по усовершенствованию алгоритмов сканирования эксимерного лазера «МикроСкан-ЦФП», направленные на экономное расходование роговичной ткани в процессе абляции. Это реализовалось в разработке программы «Тканесохраняющая абляция» (ТСА), которая была апробирована на установке «Микроскан-ЦФП» и внедрена в серийное производство при создании эксимерлазерной установки «Микроскан-Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия). Разработанный алгоритм позволил корригировать аметропии большей диоптричности с одной и той же толщиной роговицы, по сравнению со стандартным алгоритмом абляции. Так, например, при величине корригируемой с помощью ТСА аметропии в 5 дптр сохраняется достаточно ткани для коррекции еще одной, дополнительной диоптрии.

К сожалению, сама технология ТСА предполагает компромисс: коррекция аметропии в полном объеме происходит только в центральной части роговицы, по направлению к периферии за счет особой геометрии формируемых в процессе абляции микролинз, происходит индуцирование аберраций, негативно сказывающихся на качестве зрения [7–8].

Технология СБФК с ТСА применяется в ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Минздрава РФ с 2009 г. для коррекции миопии высокой степени и в т. ч. «сверхвысокой миопии» (выше 10 дптр). Ранее была представлена разработанная технология СБФК с ТСА и результаты раннего послеоперационного периода (до 12 месяцев) после данной операции [2], которые показали высокие клинико-функциональные показатели, безопасность и предсказуемость данной операции. Однако остался нерешенным вопрос о долгосрочной стабильности полученных результатов, субъективной удовлетворенности пациентов результатом коррекции и перспективах дальнейшего усовершенствования технологии.

В связи с этим целью настоящей работы является оценка отдаленных (пятилетних) результатов коррекции миопии высокой степени по технологии СБФК с ТСА.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Обследовано 98 пациентов (196 глаз), 44 мужчины и 54 женщины, средний возраст на момент операции составлял  $27,1 \pm 0,66$  лет, с высокой миопией (средний сферэквивалент рефракции:  $-14,5 \pm 1,11$  дптр), которым в 2009 г. была выполнена операция СБФК с ТСА. Все пациенты входили в ранее проведенное исследование и были полностью обследованы до операции, на следующий день после операции, через 1 месяц и 1 год после операции. Кроме стандартного обследования на всех контрольных сроках была проведена оценка состояния глазной поверхности (ГП), включающая анализ функционального слезного комплекса (ФСК): оценка суммарной слезопродукции (Тест Ширмера-1), времени разрыва слезной пленки (ВРСП) и состояния эпителия роговицы по 20-балльной шкале при окрашивании раствором флуоресцеина, кератотопография (Tomey) и измерение толщины роговичного клапана с помощью оптической когерентной томографии переднего отрезка (Visante OCT, Carl Zeiss Meditec, Inc., Germany).

Операция у всех пациентов проводилась по единой технологии, включавшей дооперационную подготовку ГП (отмена контактных линз, медикаментозная компенсация нарушений ФСК, выполнение операции после достижения нормализации состояния ГП). Форми-

рование роговичного клапана толщиной 90 мкм производилось с помощью фемтосекундного лазера Femto LDV (Ziemer SIE AG Surgical Instrument Engineering, Switzerland). Эксимерлазерная абляция выполнялась на установке «Микроскан-ЦФП» (ООО «Оптосистемы», Россия). Расчетная толщина резидуальной стромы во всех случаях была не ниже 300 мкм.

В послеоперационном периоде для профилактики эктазии роговицы назначали гипотензивную терапию (капли «Арутимол» 0,25 % на ночь 3 месяца) и стимуляторы коллагенообразования («Баларпан» 3 раза в день 12 месяцев), кроме того, всем пациентам назначалась интенсивная слезозамещающая терапия.

В рамках настоящего обследования, кроме вышеперечисленных диагностических методик, всем пациентам предлагали ответить на ряд вопросов.

1. Позволила ли проведенная операция избавиться от очков? (*да, нет*).
2. Испытываете ли Вы нежелательные оптические явления («круги светорассеяния», «засветы»)? (*нет, редко, часто, постоянно*).
3. Насколько оптические эффекты мешают Вашему зрению? (*не мешают, привык к ним и они меня не беспокоят, мешают только в определенных условиях освещения, сильно затрудняют восприятие*).
4. Удовлетворены ли Вы результатом операции? (*да, частично, нет*).
5. Повторили бы вы операцию сейчас, если бы знали о сегодняшнем результате? (*да, нет*).

#### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Основные оптометрические показатели у пациентов до и после СБФК с ТСА представлены в табл. 1, из которой видно, что в результате операции отмечено статистически достоверное уменьшение сферэквивалента рефракции, повышение некорригированной остроты зрения и незначительное повышение корригированной остроты зрения по сравнению с дооперационными значениями. Известно, что очковая коррекция миопии сопровождается уменьшением ретинального изображения со снижением разрешающей способности глаза и максимально корригированной остроты зрения, что, вероятно, и нивелируется в результате операции и дает более высокое качество зрения. При этом у большинства пациентов максимальные результаты были достигнуты уже через 1 сутки после операции и сохранялись стабильными во все контрольные сроки. В 97,6 % случаев полученный рефракционный результат отличался от запланированного менее 1 дптр, потеря 1 строки максимально корригированной остроты зрения отмечалась лишь в 1 случае (0,5 %).

Таблица 1

Основные оптометрические показатели у пациентов до и после СБФК с ТСА

Показатели	До операции	После операции СБФК с ТСА			
		1 сутки	1 месяц	12 месяцев	5 лет
SE рефракции	$-14,5 \pm 1,11$	$-0,23 \pm 0,24^*$	$-0,31 \pm 0,18^*$	$-0,30 \pm 0,09^*$	$-0,39 \pm 0,01^*$
НКОЗ	$0,03 \pm 0,01$	$0,71 \pm 0,02^*$	$0,79 \pm 0,06^*$	$0,79 \pm 0,03^*$	$0,77 \pm 0,06^*$
КОЗ	$0,78 \pm 0,09$	$0,77 \pm 0,05$	$0,80 \pm 0,05$	$0,82 \pm 0,06$	$0,83 \pm 0,05$

Примечание: \* – отличия между послеоперационными показателями в сравнении с дооперационными статистически достоверны ( $P < 0,01$ ).

Таблица 2

## Анализ осложнений

Вид осложнения	СБФК с ТСА, <i>n</i> = 196 глаз, %
Эрозии роговицы	0
Кровотечение из поврежденных новообразованных сосудов роговицы	5,6
Диффузный ламеллярный кератит	0
Вторичный сухой глаз	45,8
Асептический отек роговичного клапана	0,5
Нейротрофическая эпителиопатия	21
Послеоперационная кератэктазия	0

Анализ средней толщины роговичного клапана у пациентов после СБФК с ТСА показал наличие слабой асептической воспалительной реакции, проявляющейся в небольшом отеке и увеличении толщины клапана на первые сутки после операции ( $98,3 \pm 11,1$  мкм), который полностью резорбировался к месяцу после операции, когда толщина клапана у всех пациентов достигала расчетных величин ( $87,3 \pm 3,1$  мкм) и оставалась стабильной на всех контрольных сроках (1 год:  $89,7 \pm 6,2$  мкм и 5 лет:  $84,9 \pm 7,9$  мкм).

Результаты анализа осложнений представлены в табл. 2. Ретроспективный анализ вероятных причин осложнений показал, что 98,6 % пациентов с дисрегенераторными осложнениями пользовались КЛ в течение 3–12 лет, что выделяет данный фактор как основной в прогнозировании неблагоприятного исхода операции.

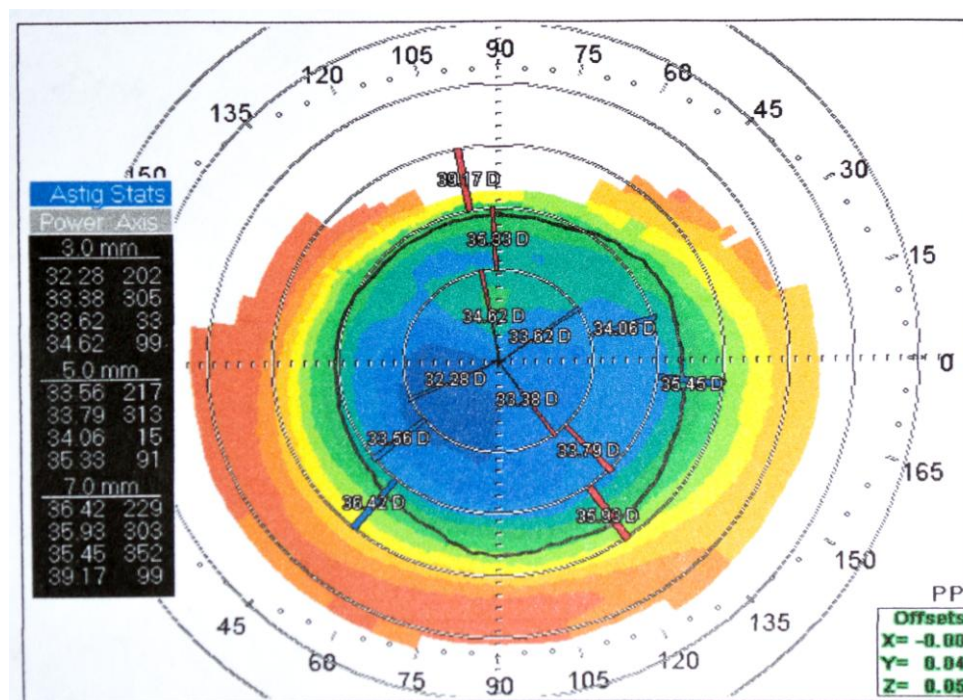
Несмотря на то, что до операции у ряда пациентов отмечались явления гипоксической кератопатии тяже-

лой степени, которые были купированы медикаментозно, после операции ни в одном случае не было отмечено вторичного «сухого глаза» тяжелой степени, потребовавшего применения окклюдеров слезных канальцев. Также ни в одном случае не было послеоперационной эктазии.

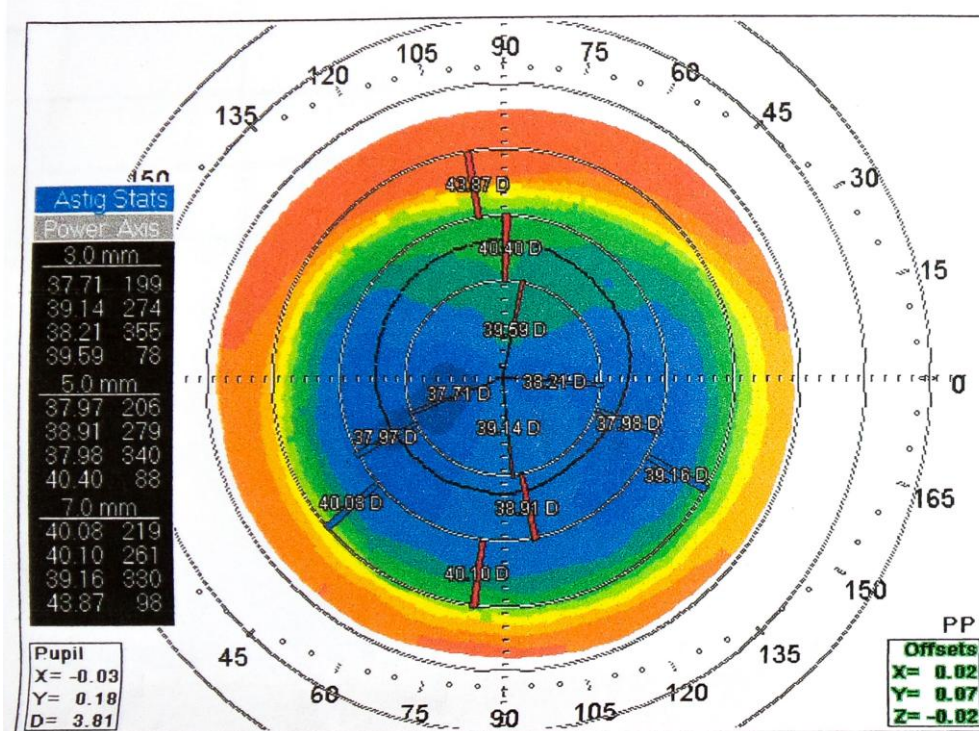
Результаты опроса пациентов показали, что через 5 лет после операции абсолютное большинство пациентов не нуждается в очковой коррекции (98,0 %), лишь один пациент пользуется слабыми очками постоянно, а один – периодически для вождения автомобиля в темное время суток. Большинство (76,5 %) периодически испытывают оптические эффекты в виде «кругов светорассеяния» и «засветов», но лишь в пяти случаях (5,1 %) они сильно затрудняют восприятие изображений в условиях пониженной освещенности и делают невозможным вождение машины ночью. При этом практически все пациенты в целом удовлетворены проведенной операцией и не жалеют о принятом решении (98,9 %).

Нами отмечена прямая связь между выраженностью нежелательных оптических эффектов и диаметром зрачка с диаметром зоны операции и обратной с шириной переходной зоны. У всех пациентов, активно предъявляющих жалобы на качество сумеречного зрения, ширина зрачка в мезопических условиях была на 0,25–0,5 мм шире диаметра оптической зоны, тогда как при хорошей освещенности качество зрения было сопоставимо с результатом абляции по стандартному алгоритму, что выделяет данный фактор как основной при отборе пациентов для коррекции методом СБФК с ТСА (рис. 1–2).

Также у четырех пациентов, периодически предъявляющих жалобы на «засветы», при расчете параметров операции применялся более резкий переход от



**Рис. 1.** Кератотопограмма пациентки Р., 21 год, дооперационный Vis OD 0,03 sph -10,25 cyl -1,5 Ax 177 = 0,7; предоперационная пахиметрия = 553 мкм; толщина резидуальной стромы 300 мкм; оптическая зона = 6,0 мм; послеоперационный Vis OD 0,9. Неблагоприятное соотношение диаметра зрачка и зоны операции



**Рис. 2.** Кератотопограмма пациента К., 31 год, дооперационный Vis OD 0,03 sph -10,0 cyl -0,5 Ax 45 = 0,7; предоперационная пахиметрия = 561 мкм; толщина резидуальной стромы = 303 мкм; оптическая зона = 6,3 мм; послеоперационный Vis OD 0,8. Благоприятное соотношение диаметра зрачка и зоны операции

центральной зоны к парацентральной зоне тканесохранения с заужением переходной зоны. При этом диаметр зрачка в мезопических условиях не превышал диаметра оптической зоны. В связи с этим данный фактор также следует учитывать при расчете параметров тканесохранения.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, разработанная технология коррекции миопии высокой степени, включающая комплексное дооперационное обследование, направленное на выявление специфических изменений глазной поверхности, их медикаментозное лечение с контролем эффективности терапии, проведение коррекции аметропии методом ФемтоЛАЗИК с формированием клапана толщиной 90 мкм и тканесохраняющей абляцией, а также модифицированную схему послеоперационного лечения, – эффективный и безопасный способ рефракционной реабилитации пациентов, обеспечивающий высоко прогнозируемый, стабильный результат и низкий процент осложнений.

Однако в связи с возможным развитием нежелательных оптических эффектов в условиях недостаточной освещенности, снижающих удовлетворенность пациентами проведенной операцией, необходимо дальнейшее совершенствование технологии тканесохраняющего алгоритма абляции с разработкой схемы отбора пациентов с учетом их индивидуальных особенностей и расчетных параметров операции.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Федоров С.Н., Семенов А.Д., Зуев В.К., Качалина Г.Ф. и др. Особенности тактики и технологии лечения высокой осложненной миопии // Офтальмохирургия. 1998. № 3. С. 17.
2. Воронин Г.В., Кумалагов А.Х. Функциональные результаты коррекции миопии высокой степени с помощью экстракции прозрачного хрусталика и имплантации ИОЛ // 8 съезд офтальмологов России: тез. докл. М., 2005. С. 244.
3. Тумаян Э.Р. Клинико-функциональное состояние глаз с миопией высокой степени после имплантации отрицательной ИОЛ: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 1998.
4. Качалина Г.Ф. Хирургическая технология транспициальной фоторефрактивной кератэктомии при миопии на эксимерлазерной установке «Профиль-500»: автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2000.
5. Периши К.Б., Пашинова Н.Ф., Азербав Т.Э., Баталина Л.В. Клинико-функциональные отдаленные результаты ЛАЗИК // Федоровские чтения-2002: тез. докл. науч.-практ. конф. М., 2002. С. 268-271.
6. Качалина Г.Ф., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В. Послеоперационная эктазия роговицы: мифы и реальность // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии-2010: материалы 9 Междунар. науч.-практ. конф. М., 2010. 398 с.
7. Samuel A.M., Shady T.A. Theoretical analyses of the refractive implications of transepithelial PRK ablations // Br. J. Ophthalmol. 2013. V. 97. № 7. P. 905-911. Published Online First: 20 April 2013.
8. Дога А.В., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В. Коррекция «сверхвысокой» миопии методом ФемтоЛАЗИК // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии-2011: сб. науч. ст. М., 2011. С. 227-231.

Поступила в редакцию 8 февраля 2015 г.

Doga A.V., Semenov A.D., Mushkova I.A., Kishkin Y.I., Maychuk N.V., Karimova A.N., Demchinsky A.M. SUB-BOWMAN'S FEMTO-SITU KERATOMILEUSIS WITH TIS-

SUE SAVING ABLATION: ANALYSIS OF THE RESULTS AND DEVELOPMENT PROSPECTS OF THE TECHNOLOGY FOR THE CORRECTION OF "EXTRA-HIGH MYOPIA"

Retrospective analysis of archival data of 98 patients (196 eyes) with high myopia (the mean preoperative refractive spherical equivalent:  $-14.5 \pm 1.11$  diopters) operated on technology SBFK & TSA. The developed technology for the correction of myopia is highly effective and safe way of patients' refractive

rehabilitation, providing a highly predictable, stable results and a low complication rate. Was shown that further improvement of the technology is needed and it should be focused on the individual patients' parameters taking them into consideration.

*Key words:* sub-bowman's femto-situ keratomileusis (SBFK) and tissue saving ablation (TSA); high myopia; corneal refractive surgery.

Дога Александр Викторович, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, доктор медицинских наук, профессор, зам. генерального директора по научно-клинической работе, e-mail: alexander\_doga@mail.ru

Doga Aleksander Viktorovich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Doctor of Medicine, Professor, Deputy Main Director on Scientific-Clinical Work, e-mail: alexander\_doga@mail.ru

Семенов Александр Дмитриевич, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, доктор медицинских наук, профессор, главный научный консультант отдела лазерной рефракционной хирургии, академик ЛАН, заслуженный врач РСФСР, e-mail: demchinsky@mail.ru

Semenov Aleksander Dmitrievich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Doctor of Medicine, Professor, Main Scientific Consultant of Laser Refraction Surgery Department, Academician of LAS, Honored Doctor of RSFSR, e-mail: demchinsky@mail.ru

Мушкова Ирина Альфредовна, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, доктор медицинских наук, зав. отделом лазерной рефракционной хирургии, e-mail: i.a.muskova@mail.ru

Mushkova Irina Alfredovna, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Doctor of Medicine, Head of Laser Refraction Surgery Department, e-mail: i.a.muskova@mail.ru

Кишкин Юрий Иванович, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, кандидат медицинских наук, зав. отделением эксимерлазерной хирургии, e-mail: kishkin Yuri@bk.ru

Kishkin Yuri Ivanovich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Candidate of Medicine, Head of Excimerlaser Surgery Department, e-mail: kishkin Yuri@bk.ru

Майчук Наталия Владимировна, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отдела лазерной рефракционной хирургии, e-mail: drmaichuk@yandex.ru

Maychuk Nataliya Vladimirovna, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Candidate of Medicine, Senior Scientific Worker of Laser Refraction Surgery Department, e-mail: drmaichuk@yandex.ru

Каримова Аделя Насибуллаевна, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отдела лазерной рефракционной хирургии, e-mail: adelya.k.n@mail.ru

Karimova Adelya Nasibullaevna, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Candidate of Medicine, Scientific Worker of Laser Refraction Surgery Department, e-mail: adelya.k.n@mail.ru

Демчинский Андрей Михайлович, МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, Российская Федерация, клинический аспирант отдела лазерной рефракционной хирургии, e-mail: demchinsky@mail.ru

Demchinsky Andrey Mikhailovich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation, Clinical Post-graduate Student of Laser Refraction Surgery Department, e-mail: demchinsky@mail.ru