

Морфометрические параметры роговичного клапана после операции ФемтоЛАЗИК с использованием различных фемтолазерных установок



А.В. Дога



И.А. Мушнова



А.Д. Семенов



А.Н. Каримова



Е.В. Кечин



И.Н. Шормаз

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2018;15(2):115–123

Цель: провести сравнительную оценку морфометрических параметров роговичного клапана после операции ФемтоЛАЗИК с использованием установок «Фемто Визум» (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария). **Пациенты и методы.** Исследование проведено на 192 глазах 192 пациентов с миопией слабой и средней степени, подвергшихся операции ФемтоЛАЗИК. В группе 1 («Фемто Визум») на 98 глазах ($n = 98$) роговичный клапан формировали с использованием фемтолазерной установки «Фемто Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия), в группе 2 (Femto LDV Z6) на 94 глазах ($n = 94$) — с применением установки Femto LDV Z6 (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Швейцария). Группы «Фемто Визум» и Femto LDV Z6 были сопоставимы между собой по дооперационным данным (возраст, пол, кривизна роговицы, центральная толщина роговицы, сфера, цилиндр, сферический эквивалент) ($p > 0,05$). В обеих группах заданная толщина клапана составляла 100 мкм и диаметр — 9,0 мм. Через 1 месяц после операции с помощью аппарата Visante OCT (Carl Zeiss, Германия), измеряли толщину роговичного клапана в горизонтальном и вертикальном меридиане (14 точек измерения), диаметр клапана в горизонтальном меридиане, также определяли форму клапана и отклонение полученных морфометрических параметров клапана относительно заданных значений. **Результаты.** В группе 1 («Фемто Визум») полученная общая средняя толщина клапана составила $98,89 \pm 3,96$ мкм, общее среднее отклонение полученной толщины относительно заданных параметров — $2,91 \pm 2,91$ мкм, полученный средний диаметр клапана — $8,96 \pm 0,13$ мм, среднее отклонение полученного диаметра клапана относительно заданных параметров — $0,11 \pm 0,07$ мм, в группе 2 (Femto LDV Z6) аналогичные параметры составили $99,11 \pm 3,89$, $2,99 \pm 2,64$, $8,91 \pm 0,14$ и $0,13 \pm 0,10$ мм, соответственно. В обеих группах конфигурация роговичного клапана была равномерной. По всем изучаемым параметрам статистически значимая разница между исследуемыми группами отсутствует ($p > 0,05$, t -критерий Стьюдента). **Заключение.** Фемтолазерные установки «Фемто Визум» и Femto LDV Z6 позволяют формировать равномерный, высокопрогнозируемый по морфометрическим параметрам роговичный клапан со схожими полученными значениями между обеими установками.

Ключевые слова: ФемтоЛАЗИК, фемтосекундный лазер, «Фемто Визум», Femto LDV Z6, роговичный клапан, оптическая когерентная томография

Для цитирования: Дога А.В., Мушнова И.А., Семенов А.Д., Каримова А.Н., Кечин Е.В., Шормаз И.Н. Морфометрические параметры роговичного клапана после операции ФемтоЛАЗИК с использованием различных фемтолазерных установок. *Офтальмология*. 2018;15(2):115–123. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2018-2-115-123>

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует



Morphometric Parameters of the Corneal Flap after FemtoLASIK Using Various Femtosecond Laser

A.V. Doga, I.A. Mushkova, A.D. Semenov, A.N. Karimova, E.V. Kechin, I.N. Shormaz

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
59a, Beskudnikovskiy Blvd, Moscow, 127486, Russia

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2018;15(2):115–123

Purpose: to make a comparison of the corneal flap parameters after the FemtoLASIK procedure using femtolasers systems Femto Visum (Russia) and Femto LDV Z6 (Switzerland). **Patients and methods.** The study was carried out in 192 eyes from 192 patients with mild and moderate myopia who had undergone FemtoLASIK procedure. Group 1 (Femto Visum) included 98 eyes ($n = 98$) on which flap were formed using femtolasers Femto Visum ("Optosystems", Russia), group 2 (Femto LDV Z6) included 94 eyes ($n = 94$) and Femto LDV Z6 was used ("Ziemer Ophthalmic Systems AG", Switzerland). The Femto Visum and Femto LDV Z6 groups were comparable in terms of pre-operative data (age, sex, corneal curvature, central corneal thickness, sphere, cylinder, spherical equivalent) ($p > 0.05$). The intended flap thickness was 100 μm and diameter was 9.0 mm in both groups. One month after surgery the achieved flap thickness in the horizontal and vertical meridians (14 measurement points) and the flap diameter in the horizontal meridian were measured using Visante OCT (Carl Zeiss, Germany), also we determined the shape of the flap and the mean deviation of the values from morphometric parameters of the corneal flap relative to the intended values. **Results.** In group 1 (Femto Visum), the total average thickness of the flap was $98.89 \pm 3.96 \mu\text{m}$ with the mean deviation $2.91 \pm 2.91 \mu\text{m}$, the mean flap diameter was $8.96 \pm 0.13 \text{ mm}$ with the mean deviation $0.11 \pm 0.07 \text{ mm}$, in group 2 (Femto LDV Z6) the same parameters were $99.11 \pm 3.89 \mu\text{m}$, $2.99 \pm 2.64 \mu\text{m}$ and $8.91 \pm 0.14 \text{ mm}$, $0.13 \pm 0.10 \text{ mm}$, respectively. The configuration of the corneal flap was uniform in both groups. For all studied parameters it was no any statistically significant differences between studied groups ($p > 0.05$, Student's *t*-test). **Conclusions.** The Femto Visum and Femto LDV Z6 femtolasers systems allow to shape the uniform and highly predictable corneal flap morphometric parameters, similar measurements were obtained from both systems.

Keywords: FemtoLASIK, femtosecond laser, Femto Visum, Femto LDV Z6, corneal flap, optical coherence tomography

For citation: Doga A.V., Mushkova I.A., Semenov A.D., Karimova A.N., Kechin E.V., Shormaz I.N. Morphometric Parameters of the Corneal Flap after FemtoLASIK Using Various Femtosecond Laser. *Ophthalmology in Russia*. 2018;15(2):115–123. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2018-2-115-123>

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned

There is no conflict of interests

ВВЕДЕНИЕ

Технология Laser *in situ* keratomileusis (LASIK/ЛАЗИК) является самым распространенным хирургическим методом коррекции различных видов аномалий рефракции [1]. ЛАЗИК состоит из двух этапов: первый — формирование и подъем роговичного клапана на ножке с его репозицией после второго этапа — эксимерлазерной абляции стромы. На современном этапе развития офтальмологии роговичный клапан формируют с использованием микрокератома или фемтосекундного лазера [2].

Для профилактики послеоперационной кератэктазии офтальмохирург должен быть уверен в точности полученных значений толщины клапана относительно заданных параметров для того, чтобы не превысить пороговое значение резидуальной стромы (250–300 мкм) при заранее запланированной глубине абляции. Исходя из этого, фемтосекундный лазер обладает значительным преимуществом при формировании роговичного клапана по сравнению с микрокератомом. Это связано с тем, что при его использовании отклонение от заданной толщины находится в пределах всего от 3 до 17 мкм, тогда как при использовании микрокератома оно находится в пределах от 11 до 140 мкм [3–10].

Особенностью формы роговичного клапана, сформированного с помощью фемтосекундного лазера, является его равномерность — равномерность по толщине на всем протяжении от центра к периферии, тогда как при использовании микрокератома формируется менискообразный клапан с перепадом толщины в центре и на периферии до 30 мкм [8, 9, 11, 12]. Как показывают некоторые авторы, равномерный клапан, в отличие от менискообразного, позволяет добиться лучшей конгруэнтности интерфейсных поверхностей роговицы, что способствует более равномерному светопреломлению на всем протяжении роговичного клапана и приводит к меньшему индуцированию аберраций высокого порядка [13, 14]. Однако, по мнению других авторов, количество индуцированных аберраций высокого порядка не зависит от техники формирования роговичного клапана (с помощью фемтолазера или микрокератома) [15–17].

При измерении диаметра роговичного клапана, сформированного с помощью фемтосекундного лазера, стандартное отклонение составляет не более 0,2 мм [18]. Аналогичный морфометрический параметр клапана, полученный по результатам работы микрокератома, может достигать 0,4 мм, что говорит о большей девиации значений диаметра клапана при использовании микрокерато-

ма [19]. Это приводит к повышенному риску повреждения новообразованных сосудов на периферии роговицы с последующим кровотечением и увеличением времени операции, а также к воздействию эксимерного лазера за пределами стромального ложа роговицы и возможному врастанию эпителия под клапан.

Проведенный анализ литературных данных показал, что технология ЛАЗИК с использованием фемтолазера (ФемтоЛАЗИК) более эффективна, безопасна и предсказуема [2]. Во многом это объясняется точностью работы фемтосекундного лазера, что обуславливает формирование роговичного клапана с меньшим отклонением полученных значений морфометрических параметров (толщина, диаметр клапана) относительно заданных значений по сравнению с тем, что наблюдается при использовании микрокератома.

Совместными усилиями отечественных ученых Центра физического приборостроения Института общей физики им. академика А.М. Прохорова РАН и МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова была создана первая российская фемтосекундная лазерная установка «Фемто Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия). Полученные результаты многоплановых теоретических и экспериментальных исследований [20, 21] позволили перейти к использованию отечественной установки в клинической практике и проведению сравнения результатов ее работы с лучшими зарубежными аналогами.

Одним из наиболее важных критериев оценки работы фемтолазерных установок является соответствие полученных морфометрических параметров клапана (толщина, диаметр) заданным значениям.

Цель: провести сравнительную оценку морфометрических параметров роговичного клапана после операции ФемтоЛАЗИК с использованием установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Отбор пациентов

Исследование проведено у пациентов с миопией слабой и средней степени, подвергшихся коррекции аномалий рефракции по методу ФемтоЛАЗИК. Критерии включения пациентов в исследование: стационарная миопия от $-0,50$ до $-6,00$ дптр включительно, без или с астигматизмом до $-2,00$ дптр включительно, возраст от 18 до 60 лет, один глаз каждого пациента (выбранный случайным методом). Критерии исключения пациентов из исследования: амблиопия средней и высокой степеней, гиперметропия, смешанный астигматизм, выраженный синдром сухого глаза, дистрофия роговицы, ранее проведенные хирургические операции на органе зрения, сахарный диабет, системные заболевания, а также другие состояния организма пациента, которые могут повлиять на достоверность результатов проводимого исследования.

Дооперационное обследование

Перед проведением рефракционной лазерной операции всем пациентам выполняли полное офтальмологическое обследование, в том числе определение некорригированной и максимально корригированной остроты зрения (НКОЗ и МКОЗ), авторефрактометрию (KR-8900, Topcon, Япония).

Технология выполнения операции ФемтоЛАЗИК

После проведения местной анестезии (оксибупрокаин 0,4%) в группе 1 («Фемто Визум») формировали роговичный клапан с использованием фемтосекундной лазерной установки «Фемто Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия) с частотой повторения импульсов 1 МГц, энергией в импульсе 300–900 нДж, размером пятна фокусировки менее 2 мкм и растровым паттерном сканирования. В группе 2 (Femto LDV Z6), также после местной анестезии, клапан формировали с использованием установки Femto LDV Z6 (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Швейцария) с частотой повторения импульсов более 5 МГц, энергией в импульсе менее 100 нДж, размером пятна фокусировки 2 мкм и растровым паттерном сканирования. В обеих группах роговичный клапан формировали по заданным параметрам: толщина — 100 мкм, диаметр — 9,0 мм, угол вреза края клапана — 70° , расположение ножки клапана на 12 часах. Затем с помощью шпателя поднимали роговичный клапан. После этого с использованием эксимерного лазера «Микроскан Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия), работающего по технологии «летающего пятна» с частотой повторения импульсов 500 Гц и диаметром пятна 0,9 мм, выполняли абляцию стромы роговицы. Во всех случаях целевой рефракцией была эметропия. Далее орошали стромальное ложе роговицы сбалансированным солевым раствором (BSS) и проводили репозицию клапана. В послеоперационном периоде всем пациентам вводили в каплях антисептик (бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний 0,01%) 3 раза в день 1 неделю, антибиотик (тобрамицин 0,3%) 3 раза в день 1 неделю, глюкокортикостероид (дексаметазон 0,1%) по схеме: 1-я неделя — 3 раза в день, 2-я — 2 раза в день, 3-я — 1 раз в день, слезозаместитель (натрия гиалуронат 0,1%) до 8 раз в день в течение 6 месяцев.

Послеоперационное обследование

В послеоперационном периоде всех пациентов обследовали на первые сутки, а также через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК и определяли НКОЗ, МКОЗ, данные рефракции.

Через 1 месяц после операции толщину роговичного клапана измеряли с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ) с использованием бесконтактного прибора Visante OCT (Carl Zeiss, Германия) в горизонтальном и вертикальном меридиане (точки измерения: центр, $\pm 1,5$, $\pm 3,0$, $\pm 4,0$ мм от центра) в режиме High Resolution Cornea при помощи инструмента Flap. Предварительно в режиме Anterior Segment Single выполняли

центрацию глаза пациента. При невозможности дифференцировать демаркационную линию в центре роговицы на снимках ОКТ (из-за наличия центрального светового луча) измерение проводили в зоне $\pm 0,2$ мм от центра. Таким образом, толщину каждого клапана измеряли в 14 точках, что позволило оценить форму клапана. Схема положения точек измерения толщины роговичного клапана представлена на рис. 1. Вычисляли среднее значение толщины клапана по каждой измеренной точке, среднее значение толщины клапана, отклонение от заданной толщины. Диаметр клапана (стромального ложа) измеряли на снимках ОКТ в горизонтальном меридиане в режиме High Resolution Cornea при помощи инструмента Caliper через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК.

Статистический анализ

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 6.0 и Microsoft Excel 2007. Результаты представлены в виде средней арифметической величины (Mean (M)) и стандартного отклонения (Standard Deviation (SD , σ)). Для сравнения данных между группами использовали t -критерий Стьюдента для независимых выборок. Для

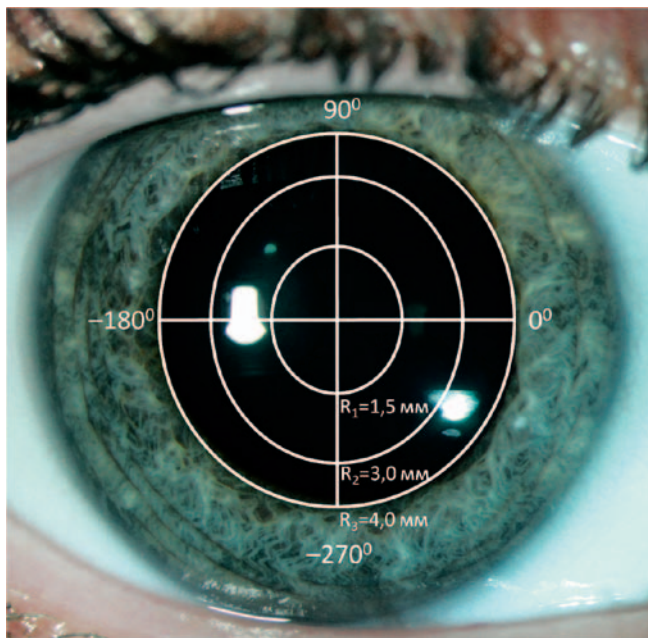


Рис. 1. Схема положения точек измерения толщины роговичного клапана. Места пересечения радиальных с кольцевыми линиями — условные точки измерения толщины роговичного клапана. «+» — точки измерения соответствуют направлениям 0° и 90° от центра роговицы к периферии; «-» — точки измерения соответствуют направлениям -180° и -270° от центра роговицы к периферии

Fig. 1. The scheme of the position of measurement points of corneal flap thickness. The intersections of radial with annular lines are conditional points for measuring the corneal flap thickness. “+” — measurement points correspond to the directions 0° and 90° from the corneal center to the periphery; “-” — measurement points correspond to the directions -180° and -270° from the corneal center to the periphery

сравнения данных до и после операции использовали t -критерий Стьюдента для зависимых выборок. Статистически достоверными признавали различия, при которых уровень достоверности был $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Предоперационная характеристика пациентов обеих групп представлена в табл. 1 и 2. Статистически значимой разницы между группами 1 («Фемто Визум») и 2 (Femto LDV Z6) по дооперационным данным не выявлено ($p > 0,05$).

Таблица 1. Предоперационная характеристика пациентов ($M \pm \sigma$)

Table 1. Preoperative Characteristic of Patients ($M \pm \sigma$)

Параметр (Parameter)	Группа 1 («Фемто Визум») Group 1 ("Femto Visum")	Группа 2 (Femto LDV Z6) Group 2 ("Femto LDV Z6")
Количество пациентов, n (%) (Number of patients, n (%))	98 (100)	94 (100)
Из них: (of them.)		
мужчин, n (%) (male, n (%))	37 (38)	34 (36)
женщин, n (%) (female, n (%))	61 (62)	60 (64)
Количество глаз, n (%) (Number of eyes, n (%))	98 (100)	94 (100)
Возраст, лет (Age, years)	$26,47 \pm 5,29^*$	$26,54 \pm 5,39$
ЦТР, мкм (CCT, μm)	$534,71 \pm 30,44^*$	$533,64 \pm 30,40$
K_{max} , дптр (K_{max} , D)	$44,04 \pm 1,27^*$	$44,00 \pm 1,30$
K_{min} , дптр (K_{min} , D)	$43,08 \pm 1,11^*$	$43,07 \pm 1,14$

Примечание: * — $p > 0,05$ (t -критерий Стьюдента по сравнению с группой 2) (Femto LDV Z6). ЦТР — центральная толщина роговицы; K_{max} — максимальная кератометрия; K_{min} — минимальная кератометрия.

Note: * — $p > 0,05$, Student's t -test, compared to group 2 ("Femto LDV Z6"). CCT — central corneal thickness; K_{max} — maximum keratometry; K_{min} — minimum keratometry.

Визуальные результаты

В группах 1 («Фемто Визум») и 2 (Femto LDV Z6) отмечено статистически значимое увеличение НКОЗ после операции ФемтоЛАЗИК по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,001$). Сравнительный анализ послеоперационных данных НКОЗ и МКОЗ показал, что между исследуемыми группами («Фемто Визум» и Femto LDV Z6) статистически значимая разница отсутствует ($p > 0,05$) (табл. 2).

Рефракционные результаты

После операции ФемтоЛАЗИК в обеих группах («Фемто Визум» и Femto LDV Z6) выявлено статистически значимое снижение сферы, цилиндра и сферического эквивалента рефракции относительно дооперационных результатов ($p < 0,001$, $p < 0,01$, $p < 0,001$, соответственно). При сравнении вышеперечисленных послеоперационных рефракционных показателей статистически значимой разницы между группой 1 («Фемто Визум») и 2 (Femto LDV Z6) не выявлено ($p > 0,05$) (табл. 2).

диане составил $8,96 \pm 0,13$ мм (8,74–9,15 мм), в группе 2 (Femto LDV Z6) — $8,91 \pm 0,14$ мм (8,64–9,15 мм). Статистически значимой разницы между группами не выявлено ($p > 0,05$).

Среднее отклонение полученного диаметра клапана относительно заданного значения в группе 1 («Фемто Визум») составило — $0,11 \pm 0,07$ мм (0,00–0,26 мм), в группе 2 (Femto LDV Z6) — $0,13 \pm 0,10$ мм (0,00–0,36 мм). Статистически значимая разница между двумя группами отсутствовала ($p > 0,05$).

ОБСУЖДЕНИЕ

Общеизвестно, что при выполнении технологии ЛАЗИК с помощью фемтосекундного лазера формирова-

ние роговичного клапана является самым безопасным, предсказуемым и современным методом, что подтверждается многочисленными работами, выполненными разными авторами во всех уголках земного шара [4, 5, 8–10, 12, 22]. Однако фирмы-производители не прекращают совершенствовать фемтолазерные технологии, что приводит к созданию новых фемтосекундных лазерных установок и повышению клинично-функциональных результатов операции ФемтоЛАЗИК. Одной из таких установок является отечественная установка «Фемто Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия). С ее появлением становится актуальным вопрос сравнения результатов работы данной установки с лучшими зарубежными аналогами.

Таблица 3. Толщина роговичного клапана, сформированного с использованием фемтолазерных установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6

Table 3. The corneal flap thickness formed by femtolasers systems “Femto Visum” and “Femto LDV Z6”

Меридиан / точки измерения (Meridian / measurement points)	Полученная средняя толщина клапана, мкм (Achieved mean flap thickness, μm) ($M \pm \sigma$)							
	–4,0 мм (–4.0 mm)	–3,0 мм (–3.0 mm)	–1,5 мм (–1.5 mm)	центр (central)	+1,5 мм (+1.5 mm)	+3,0 мм (+3.0 mm)	+4,0 мм (+4.0 mm)	Средняя толщина клапана, мкм (Mean flap thickness, μm)
Группа 1 («Фемто Визум») (Group 1 (“Femto Visum”))								
Горизонтальный (Horizontal)	$98,95 \pm 4,42^*$	$98,60 \pm 3,97^*$	$99,05 \pm 3,46^*$	$98,75 \pm 4,09^*$	$98,20 \pm 4,24^*$	$98,25 \pm 4,15^*$	$99,35 \pm 3,96^*$	$98,74 \pm 3,72^*$
Вертикальный (Vertical)	$98,40 \pm 4,28^*$	$98,20 \pm 3,86^*$	$98,75 \pm 3,45^*$	$99,80 \pm 3,65^*$	$98,95 \pm 4,08^*$	$99,35 \pm 4,06^*$	$99,85 \pm 4,48^*$	$99,04 \pm 3,66^*$
Группа 2 (Femto LDV Z6) (Group 2 (“Femto LDV Z6”))								
Горизонтальный (Horizontal)	$99,90 \pm 3,58$	$98,55 \pm 4,02$	$98,55 \pm 3,38$	$99,10 \pm 3,48$	$98,30 \pm 4,07$	$99,50 \pm 3,56$	$98,85 \pm 3,70$	$98,96 \pm 3,41$
Вертикальный (Vertical)	$99,00 \pm 4,01$	$98,45 \pm 4,14$	$98,35 \pm 3,92$	$99,85 \pm 3,13$	$99,70 \pm 4,11$	$99,40 \pm 4,50$	$100,10 \pm 5,08$	$99,26 \pm 3,70$

Примечание: * — $p > 0,05$, t-критерий Стьюдента по сравнению с группой 2 (Femto LDV Z6).

Note: * — $p > 0,05$, Student's t-test, compared to group 2 (“Femto LDV Z6”).

Таблица 4. Отклонение толщины роговичного клапана, сформированного с использованием фемтолазерных установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6 относительно заданных параметров

Table 4. The deviation of corneal flap thickness formed by femtolasers systems “Femto Visum” and “Femto LDV Z6” with respect to the intended parameters

Меридиан / точки измерения (Meridian / measurement points)	Среднее отклонение от заданной толщины клапана, мкм (Mean deviation from the intended flap thickness, μm)							
	–4,0 мм (–4.0 mm)	–3,0 мм (–3.0 mm)	–1,5 мм (–1.5 mm)	центр (central)	+1,5 мм (+1.5 mm)	+3,0 мм (+3.0 mm)	+4,0 мм (+4.0 mm)	Среднее отклонение, мкм (Mean deviation, μm)
Группа 1 («Фемто Визум») (Group 1 (“Femto Visum”))								
Горизонтальный (Horizontal)	$3,05 \pm 3,30^*$	$2,70 \pm 3,18^*$	$2,45 \pm 2,56^*$	$3,05 \pm 2,93^*$	$3,00 \pm 3,45^*$	$3,25 \pm 3,06^*$	$3,05 \pm 2,52^*$	$2,51 \pm 2,98^*$
Вертикальный (Vertical)	$2,90 \pm 3,49^*$	$2,40 \pm 3,50^*$	$2,45 \pm 2,68^*$	$2,80 \pm 2,26^*$	$3,05 \pm 2,84^*$	$3,05 \pm 2,67^*$	$3,55 \pm 2,61^*$	$2,61 \pm 2,68^*$
Группа 2 («Femto LDV Z6») (Group 2 (“Femto LDV Z6”))								
Горизонтальный (Horizontal)	$3,00 \pm 1,84$	$3,15 \pm 2,81$	$2,75 \pm 2,38$	$3,00 \pm 1,86$	$3,20 \pm 2,97$	$2,80 \pm 2,17$	$2,95 \pm 2,44$	$2,78 \pm 2,16$
Вертикальный (Vertical)	$2,90 \pm 2,88$	$3,05 \pm 3,14$	$2,75 \pm 3,21$	$2,35 \pm 2,01$	$3,30 \pm 2,34$	$3,10 \pm 3,24$	$3,50 \pm 3,59$	$2,74 \pm 2,52$

Примечание: * — $p > 0,05$, t-критерий Стьюдента, по сравнению с группой 2 (Femto LDV Z6).

Note: * — $p > 0,05$, Student's t-test, compared to group 2 (“Femto LDV Z6”).

В качестве такого аналога была выбрана фемтолазерная установка Femto LDV Z6 (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Швейцария). Высокие результаты работы с применением швейцарской установки подтверждаются рядом исследований.

Так, в работе Tomita M. et al. [23] показано, что коррекция аномалий рефракции по технологии ФемтоЛАЗИК с использованием установки Femto LDV и IntraLase 60 кГц позволяет добиться сопоставимых визуальных и рефракционных результатов при использовании обеих фемтолазерных установок. Это отмечено и в работе Rosman M. et al. [24], в которой применяли установки Visumax 500 кГц и IntraLase 60 кГц. Сравнительный анализ визуальных и рефракционных результатов операции ФемтоЛАЗИК с применением установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6, проведенный в настоящей работе, также не выявил статистически значимой разницы между полученными результатами в обеих исследуемых группах ($p > 0,05$).

В работах отечественных ученых Куликовой И.Л. [4], Пateeвой Т.З. и Паштаева Н.П. [5] показано, что установка IntraLase 60 кГц позволяет формировать роговичный клапан с отклонением по толщине ± 8 мкм относительно заданных параметров. Zhang Y. et al. [9] сообщили, что фемтолазерная установка WaveLight FS200 позволяет формировать клапан с отклонением в $6,17 \pm 3,9$ мкм от заданной толщины. Zheng Y. et al. [10] отметили, что отклонение в толщине клапана с применением установки WaveLight FS200 составляет $5,2 \pm 1,9$ мкм, а с использованием фемтолазера VisuMax 500 кГц — $3,2 \pm 1,8$ мкм. По данным российских ученых Азнабаева Б.М. и соавт. [3], среднее отклонение толщины в центральной части клапана с применением установки LenSx составляет $17 \pm 12,2$ мкм, а с использованием лазера Femto LDV — $7 \pm 4,7$ мкм. В работе Zhang X.X. et al. [8] с применением установки Femto LDV отклонение полученной толщины роговичного клапана относительно заданных параметров составило $5,61 \pm 3,84$ мкм, а в исследовании Pietilä J. et al. [18] — всего лишь $0,4 \pm 2,0$ мкм. В данной работе аналогичный параметр составил $2,91 \pm 2,91$ мкм с применением отечественной фемтолазерной установки «Фемто Визум» и $2,99 \pm 2,64$ мкм при использовании швейцарского лазера Femto LDV Z6 ($p > 0,05$). Это соответствует значениям, полученным другими авторами, при применении установки Femto LDV, а также различных фемтолазерных установок, что свидетельствует о высокой безопасности операции ФемтоЛАЗИК с использованием исследуемых установок в отношении профилактики послеоперационной кератэктазии и повреждения боуеновой мембраны.

В работах Zhang X.X. et al. [8] с применением установки Femto LDV и Zheng Y. et al. [10] с применением установок WaveLight FS200 и VisuMax 500 кГц проводили измерение толщины роговичного клапана в различных меридианах с помощью оптической когерентной томографии и оценивали форму клапана. Было показано, что

роговичный клапан, сформированный с помощью фемтосекундных лазеров, имеет почти плоскую конфигурацию, то есть является равномерным. В нашем исследовании показано, что клапан, сформированный с помощью фемтолазерных установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6, также является равномерным. Такая форма клапана способствует конгруэнтности интерфейсных поверхностей клапана и стромального ложа роговицы, а также равномерному светопреломлению на протяжении всего клапана.

В исследовании Куликовой И.Л. [4], проведенном на пациентах с гиперметропией, а также в работе Пateeвой Т.З. и Паштаева Н.П. [5], выполненной у пациентов с миопией, отмечено, что отклонение диаметра роговичного клапана, сформированного с помощью фемтолазерной установки IntraLase 60 кГц, составляет 0,09 и 0,1 мм, соответственно. В проведенной работе показано, что отклонение диаметра клапана относительно заданных параметров составляет $0,11 \pm 0,07$ мм с использованием установки «Фемто Визум» и $0,13 \pm 0,10$ мм с применением лазера Femto LDV Z6 ($p > 0,05$). В исследовании Pietilä J. et al. [18], выполненном с помощью установки Femto LDV, выявлено, что стандартное отклонение среднего значения полученного диаметра клапана составляет 0,2 мм. Аналогичный показатель в данном исследовании с применением отечественной установки «Фемто Визум» составляет 0,13 мм, а с использованием швейцарского аналога — 0,14 мм. Как нами было показано ранее, если имеется периферическая неоваскуляризация роговицы, что характерно для пациентов с синдромом «сухого» глаза, длительно использующих контактные линзы, значительное отклонение полученного диаметра стромального ложа роговицы в сторону увеличения может привести к повреждению новообразованных сосудов с последующим кровотечением и другим осложнениями [21]. Полученные в данном исследовании характеристики диаметра клапана свидетельствуют о незначительной девиации значений и о высокой предсказуемости сформированного диаметра клапана, что обеспечивает высокую безопасность операции с использованием изучаемых установок в отношении предотвращения повреждения существующих новообразованных сосудов роговицы и воздействия эксимерного лазера за пределами стромального ложа роговицы.

Выводы

1. Коррекция миопии слабой и средней степеней по технологии ФемтоЛАЗИК с использованием установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6 позволяет добиться высоких визуальных и рефракционных результатов при отсутствии статистически значимой разницы ($p > 0,05$).

2. Применение фемтолазерных установок «Фемто Визум» и Femto LDV Z6 позволяет формировать равномерный роговичный клапан. Общее среднее отклонение толщины и диаметра клапана относительно заданных параметров с использованием установки

«Фемто Визум» составляет $2,91 \pm 2,91$ и $0,11 \pm 0,07$ мм, соответственно, с применением установки Femto LDV Z6 — $2,99 \pm 2,64$ и $0,13 \pm 0,10$ мм, соответственно. Статистически значимая разница между исследуемыми параметрами при использовании обеих установок отсутствует ($p > 0,05$).

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Дога А.В. — концепция и дизайн исследования, редактирование;
Мушкова И.А. — концепция и дизайн исследования, редактирование;
Семенов А.Д. — редактирование;
Каримова А.Н. — сбор и обработка материала, редактирование;
Кечин Е.В. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка, написание текста, подготовка иллюстраций;
Шормаз И.Н. — сбор и обработка материала.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Lundström M., Manning S., Barry P., Stenevi U., Henry Y., Rosen P. The European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery (EUREQUO): a database study of trends in volumes, surgical techniques and outcomes of refractive surgery. *Eye and vision*. 2015;30(2):8. DOI: 10.1186/s40662-015-0019-1
- Дога А.В., Мушкова И.А., Семенов А.Д., Каримова А.Н., Кечин Е.В. Этапы развития и современные аспекты кераторефракционной хирургии. *Практическая медицина*. 2016;6(98):36–41. [Doga A.V., Mushkova I.A., Semenov A.D., Karimova A.N., Kechin E.V. Stages of development and modern aspects of keratorefractive surgery. *Practical medicine=Prakticheskaya meditsina*. 2016;6(98):36–41. (In Russ.)]
- Азнабаев Б.М., Мухаммадеев Т.Р., Идрисова Г.М., Александров А.А., Саттарова Р.Р., Мухаматов Р.Г. Анализ планируемой и послеоперационной толщины роговичного лоскута после LASIK с использованием фемтосекундных лазеров LenSx и Femto LDV. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2016;11(1):7–9. [Aznaabev B.M., Mukhamadeev T.R., Idrisova G.M., Aleksandrov A.A., Sattarova R.R., Mukhametov R.G. Analysis of planned and postoperative corneal flap thickness after LASIK using femtosecond LenSx and Femto LDV lasers. *Medical bulletin of Bashkortostan=Meditsinskiy vestnik Bashkortostana*. 2016;11(1):7–9. (In Russ.)]
- Куликова И.Л. IntraLASIK и LASIK в коррекции гиперметропии высокой степени и гиперметропического астигматизма (сравнительный анализ). *Офтальмохирургия*. 2009;3:4–8. [Kulikova I.L. IntraLASIK and LASIK in Correction of High hyperopia and Hyperopic Astigmatism (Comparative Analysis). *Ophthalmosurgery=Oftalmokhirurgiya*. 2009;3:4–8. (In Russ.)]
- Патеева Т.З., Паштаев Н.П. IntraLASIK и LASIK в коррекции миопии (сравнительный анализ). *Офтальмохирургия*. 2010;5:4–12. [Pateeva T.Z., Pashtaev N.P. IntraLASIK and LASIK for myopia correction (comparative analysis). *Ophthalmosurgery=Oftalmokhirurgiya*. 2010;5:4–12. (In Russ.)]
- Shetty R., Malhotra C., D'Souza S., Wadia K. WaveLight FS200 vs Hansatome LASIK: intraoperative determination of flap characteristics and predictability by hand-held biotigen spectral domain ophthalmic imaging system. *Journal of refractive surgery*. 2012;28(11):815–20. DOI: 10.3928/1081597X-20121005-01
- Spadea L., Palmieri G., Mosca L., Fasciani R., Balestrazzi E. Iatrogenic keratectasia following laser in situ keratomileusis. *Journal of refractive surgery*. 2002;18(4):475–80. DOI: 10.3928/1081-597X-20020701-12
- Zhang X.X., Zhong X.W., Wu J.S., Wang Z., Yu K.M., Liu Q., Yang B. Corneal flap morphological analysis using anterior segment optical coherence tomography in laser in situ keratomileusis with femtosecond lasers versus mechanical microkeratome. *International journal of ophthalmology*. 2012;5(1):69–73. DOI: 10.3980/j.issn.2222-3959.2012.01.14
- Zhang Y., Chen Y.G., Xia Y.J. Comparison of corneal flap morphology using AS-OCT in LASIK with the WaveLight FS200 femtosecond laser versus a mechanical microkeratome. *Journal of refractive surgery*. 2013;29(5):320–24. DOI: 10.3928/1081597X-20130415-03
- Zheng Y., Zhou Y., Zhang J., Liu Q., Zhai C., Wang Y. Comparison of laser in situ keratomileusis flaps created by 2 femtosecond lasers. *Cornea*. 2015;34(3):328–33. DOI: 10.1097/ICO.0000000000000361
- Костин О.А., Ребриков С.В., Овчинников А.И., Степанов А.А. Анализ состояния роговицы после операции LASIK и femto-LASIK методами оптической когерентной томографии и оптических срезов. *Вестник офтальмологии*. 2012;128(5):3–5. [Kostin O.A., Rebrikov S.V., Ovchinnikov A.I., Stepanov A.A. Corneal flap analysis after LASIK and femto-LASIK using optical coherence tomography and optical sections. *Annals of Ophthalmology=Vestnik oftalmologii*. 2012;128(5):3–5. (In Russ.)]
- Zhou Y., Zhang J., Tian L., Zhai C. Comparison of the Ziemer FEMTO LDV femtosecond laser and Moria M2 mechanical microkeratome. *Journal of refractive surgery*. 2012;28(3):189–94. DOI: 10.3928/1081597X-20120208-01
- Xia L.K., Yu J., Chai G.R., Wang D., Li Y. Comparison of the femtosecond laser and mechanical microkeratome for flap cutting in LASIK. *International journal of ophthalmology*. 2015;18(4):784–90. DOI: 10.3980/j.issn.2222-3959.2015.04.25
- Tran D.B., Sarayba M.A., Bor Z., Garufis C., Duh Y.J., Soltes C.R., Juhasz T., Kurtz R.M. Randomized prospective clinical study comparing induced aberrations with IntraLase and Hansatome flap creation in fellow eyes: potential impact on wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31(1):97–105. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.10.037
- Calvo R., McLaren J.W., Hodge D.O., Bourne W.M., Patel S.V. Corneal aberrations and visual acuity after laser in situ keratomileusis: femtosecond laser versus mechanical microkeratome. *American journal of ophthalmology*. 2010;149(5):785–93. DOI: 10.1016/j.ajo.2009.12.023
- Kouassi F.X., Blaizeau M., Buestel C., Schweitzer C., Gallois A., Colin J., Touboul D. Comparaison entre le Lasik au laser femtoseconde et le Lasik au microkératome mécanique: prédictibilité des découpes, biomécanique cornéenne et aberrations optiques. *Journal Francais D'ophtalmologie*. 2012;35(1):2–8. DOI: 10.1016/j.jfo.2011.03.013. (In French)]
- Muñoz G., Albarrán-Diego C., Ferrer-Blasco T., García-Lázaro S., Cerviño-Expósito A. Long-term comparison of corneal aberration changes after laser in situ keratomileusis: mechanical microkeratome versus femtosecond laser flap creation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(11):1934–44. DOI: 10.1016/j.jcrs.2010.06.062
- Pietilä J., Huhtala A., Mäkinen P., Uusitalo H. Flap characteristics, predictability, and safety of the Ziemer FEMTO LDV femtosecond laser with the disposable suction ring for LASIK. *Eye*. 2014;28(1):66–71. DOI: 10.1038/eye.2013.244
- Kanellopoulos A.J., Pe L.H., Kleiman L. Moria M2 single use microkeratome head in 100 consecutive LASIK procedures. *Journal of refractive surgery*. 2005;21(5):476–9. DOI: 10.3928/1081-597X-20050901-09
- Дога А.В., Борзенко С.А., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Кечин Е.В., Шевлягина Н.В. Качественная оценка поверхности стромального ложа роговицы после формирования клапана с использованием различных фемтосекундных лазерных установок. *Практическая медицина*. 2016;6(98):31–35. [Doga A.V., Borzenok S.A., Mushkova I.A., Karimova A.N., Kechin E.V., Shevlyagina N.V. Qualitative assessment of the corneal stromal bed surface after the flap formation using different femtosecond laser systems. *Practical medicine=Prakticheskaya meditsina*. 2016;6(98):31–35. (In Russ.)]
- Дога А.В., Борзенко С.А., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Кечин Е.В., Вартапетов С.К., Шипунов А.А., Фролов А.А. Сравнительный анализ работы фемтолазерных установок Фемто Визум (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария). 3D-цифровая оценка морфометрических параметров роговичного клапана в эксперименте. *Офтальмохирургия*. 2017;2:36–42. [Doga A.V., Borzenok S.A., Mushkova I.A., Karimova A.N., Kechin E.V., Vartapetov S.K., Shipunov A.A., Frolov A.A. Comparative analysis of femtosecond laser Femto Visum (Russia) and Femto LDV Z6 (Switzerland). A 3D-digital assessment of morphometric parameters of corneal flap in the experiment. *Ophthalmosurgery=Oftalmokhirurgiya*. 2017;2:36–42. (In Russ.)]
- Костенев С.В., Черных В.В. Фемтосекундная лазерная хирургия: принципы и применение в офтальмологии. Новосибирск: Наука; 2012. [Kostenev S.V., Chernykh V.V. Femtosecond laser surgery: Principles and application in ophthalmology. Novosibirsk, Nauka, 2012. (In Russ.)]
- Tomita M., Sotoyama Y., Yukawa S., Nakamura T. Comparison of DLK incidence after laser in situ keratomileusis associated with two femtosecond lasers: Femto LDV and IntraLase FS60. *Clinical ophthalmology*. 2013;7:1365–71. DOI: 10.2147/OPHT.S47341
- Rosman M., Hall R.C., Chan C., Ang A., Koh J., Htoon H.M., Tan D.T., Mehta J.S. Comparison of efficacy and safety of laser in situ keratomileusis using 2 femtosecond laser platforms in contralateral eyes. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2013;39(7):1066–73. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.02.038

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Дога Александр Викторович
 доктор медицинских наук, профессор, зам. генерального директора по научно-клинической работе
 Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация
 Orchid ID: 0000-0003-2519-8941

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Мушкова Ирина Альфредовна
 доктор медицинских наук, ученый секретарь диссертационного совета, зав. отделом лазерной рефракционной хирургии
 Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация
 Orchid ID: 0000-0003-0941-4974

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Семенов Александр Дмитриевич
 доктор медицинских наук, профессор, главный научный консультант отдела лазерной рефракционной хирургии, академик ЛАН, заслуженный врач РСФСР
 Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Каримова Аделя Насибуллаевна
 кандидат медицинских наук, научный сотрудник отдела лазерной рефракционной хирургии
 Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация
 Orchid ID: 0000-0001-6926-7780

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Кечин Евгений Владимирович
 аспирант отдела лазерной рефракционной хирургии
 Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация
 Orchid ID: 0000-0002-6732-1226

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Шормаз Ирина Николаевна
 врач-офтальмолог
 Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ABOUT THE AUTHORS

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
 Doga Alexander V.
 MD, professor, deputy main director on scientific-clinical work
 59a, Beskudnikovsky Blvd, Moscow, 127486, Russia
 Orchid ID: 0000-0003-2519-8941

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
 Mushkova Irina A.
 MD, scientific secretary of dissertation council, head of the department of refractive laser surgery
 59a, Beskudnikovsky Blvd, Moscow, 127486, Russia
 Orchid ID: 0000-0003-0941-4974

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
 Semenov Alexander D.
 MD, professor, main scientific consultant of the department of refractive laser surgery, academician of LAS, honored doctor of Russia
 59a, Beskudnikovsky Blvd, Moscow, 127486, Russia

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
 Karimova Adelya N.
 PhD, researcher of the department of refractive laser surgery
 59a, Beskudnikovsky Blvd, Moscow, 127486, Russia
 Orchid ID: 0000-0001-6926-7780

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
 Kechin Evgeny V.
 postgraduate of the department of refractive laser surgery
 59a, Beskudnikovsky Blvd, Moscow, 127486, Russia
 Orchid ID: 0000-0002-6732-1226

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
 Shormaz Irina N.
 ophthalmologist
 59a, Beskudnikovsky Blvd, Moscow, 127486, Russia