

На правах рукописи

ЛЕВИНА
Мария Евсеевна

**РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМА РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ КЕРАТОКОНУСА НА
ОСНОВЕ СОВРЕМЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОРГАНА
ЗРЕНИЯ**

14.01.07- глазные болезни

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва, 2014

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», Москва

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор Пожарицкий Михаил Дмитриевич

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук Калинин Ю.Ю.

доктор медицинских наук, профессор Шелудченко В.М.

Ведущая организация: ГОУ ВПО Российский Университет Дружбы Народов Министерства образования и науки Российской Федерации

Защита диссертации состоится « » _____ 2014 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.120.03 при ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России по адресу 123098 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России по адресу 123098 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

Автореферат разослан « » _____ 2014 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Актуальность проблемы кератоконуса обусловлена значительной и повсеместной распространенностью заболевания, 400-600 случаев на 100000 населения, причем в последние годы отмечается рост заболеваемости (Owens H., Gamble G, 2003, Belin, Ambrosio, 2013). Прогрессирующий двусторонний характер заболевания, ведущий к значительному снижению зрительных функций, и молодой возраст пациентов придают особую социальную значимость данной проблеме (Кандаян М.А.,2001, Севостьянов Е.Н. ,2006).

Современные аспекты диагностики, классификации и лечения кератоконуса широко отражены в работах российских и зарубежных авторов, но в связи с развитием принципиально новых диагностических технологий требуют дополнительного изучения (Huahg D. 2013, Ambrosio, 2013). Особую значимость имеет информативность и специфичность современных диагностических технологий исследования роговой оболочки, основанных на применении ультразвуковой пахиметрии, щелевой сканирующей топографии, оптической когерентной томографии, исследования корнеального гистерезиса, конфокальной микроскопии, aberromетрии, позволяющих повысить результативность диагностики, прежде всего на ранних стадиях развития заболевания. С учетом большого количества диагностических данных о состоянии роговой оболочки очевидна актуальность разработки комплексного современного алгоритма ранней диагностики кератоконуса.

Появление современных эффективных методов диагностики и лечения в офтальмологии позволяет не только остановить прогрессирование заболевания, но и значительно повысить остроту зрения и качество жизни пациентов (Трубилин В.Н., 2012).

Особое внимание должно быть обращено на необходимость ранней диагностики кератоконуса у пациентов, обращающихся с целью лазерной коррекции зрения. При общем объеме эксимерлазерных операций до 1 млн. в год, подобные вмешательства проводятся примерно 1000 пациентам с недиагностированным кератоконусом (Каспарова Е.А., 2003). Развитие прогрессирующей ятрогенной кератоконии является специфическим осложнением после операции лазерного интрастромального кератомилеза у таких пациентов (Куренков В.В.,1998, Пожарицкий М.Д.,2010).

Оценка медико-экономической эффективности внедряемых медицинских технологий позволяет рационально использовать ресурсы здравоохранения и разработать новые требования к оснащению кабинетов, отделений и центров офтальмологического профиля, порядку оказания медицинской помощи взрослому населению с заболеваниями глаза и его придаточного аппарата (Нероев В.В., 2008, Аветисов С.Э., 2010). Ранняя диагностика кератоконуса требует увеличения затрат на техническое обеспечение диагностического процесса, но является

экономически эффективной, значительно снижая общие расходы системы здравоохранения на реабилитацию пациентов молодого возраста (Пожарицкий М. Д., 2013).

Актуальной остается проблема недостаточной подготовки врачей-офтальмологов по вопросам диагностики и лечения кератоконуса. Результаты проведенного нами анкетирования показывают, что специалисты признают высокую значимость ранней постановки диагноза, но при этом испытывают затруднения при решении данной задачи.

Цель работы

Целью исследования является повышение клинической и медико-экономической эффективности ранней диагностики кератоконуса путем разработки современного диагностического алгоритма.

Основные задачи работы

1. Провести сравнительный анализ чувствительности и специфичности современных технологии в норме, патологии, и при определении групп риска развития кератоконуса.
2. Разработать алгоритм ранней диагностики кератоконуса на разных уровнях оказания офтальмологической помощи.
3. Оценить медико-экономическую эффективность применения современного алгоритма и различных методов ранней диагностики кератоконуса.

Основные положения выносимые на защиту

1. Разработанный алгоритм ранней диагностики кератоконуса, основанный на комплексном использовании высокочувствительных и специфичных технологий ультразвукового сканирования, оптической щелевой топографии и пахиметрии, когерентной томографии роговой оболочки, позволяет провести эффективную диагностику, мониторинг и определение факторов риска развития заболевания.
2. Проведенный в рамках исследования анализ подтверждает высокую медико-экономическую эффективность алгоритма ранней диагностики заболевания, обеспечивающего снижение общих затрат системы здравоохранения и сохранения здоровья пациентов.

Научная новизна работы

1. Впервые проведена сравнительная характеристика современных методов исследования роговой оболочки в норме и при ранней диагностике кератоконуса, дана оценка их чувствительности и специфичности.
2. Предложен новый алгоритм ранней диагностики кератоконуса на основе комплексного

использования современных диагностических технологий.

3. На основании алгоритма предложена новая классификация факторов риска развития кератоконуса.
4. На основе применения методов клинико-экономического анализа доказаны медицинская и экономическая эффективность применения алгоритма ранней диагностики кератоконуса, обеспечивающего сохранение здоровья и качества жизни пациентов.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. В соответствии с «Порядком оказания плановой медицинской помощи населению Российской Федерации при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты», утвержденным приказом МЗ РФ от 12.11.12г № 902, в рамках 3-х уровневой системы, в клиническую практику внедрен алгоритм ранней диагностики кератоконуса. Разработана классификация групп риска развития кератоконуса, позволяющая на этапе первичной специализированной помощи определить вероятность наличия у пациента заболевания и направить его для углубленного обследования.
2. Представлена сравнительная оценка чувствительности и специфичности современных методов исследования роговой оболочки в норме и при ранней диагностике кератоконуса
3. Практическая значимость алгоритма диагностики кератоконуса подтверждена снижением общих затрат системы здравоохранения при постановке диагноза на ранней стадии развития болезни.

Внедрение работы

По материалам исследования подготовлено методическое пособие «Кератоконус. Современные подходы к диагностике» (2013), результаты используются в рамках цикла общего и тематического усовершенствования врачей на кафедре офтальмологии ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», а также внедрены в клиническую практику в «Клинике глазных болезней» (г. Москва), «Приморском центре микрохирургии глаза» (г. Владивосток), ГБУЗ АО АМОКБ (г. Астрахань).

Апробация и публикация материалов исследования

Основные положения и материалы диссертации включены в учебно-методическое пособие «Кератоконус. Современные подходы к диагностике», а также доложены на VII Всероссийской научной конференции молодых ученых с участием иностранных специалистов «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2012 г.), X Всероссийской научно-практической

конференции с международным участием «Федоровские чтения-2012» (Москва, 2012 г.), научно-практической конференции «Инновационные технологии в офтальмологической практике регионов» (Астрахань, 2012г.) и на кафедре офтальмологии ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства» (Декабрь, 2013).

Материалы диссертации представлены в 18 опубликованных научных трудах, в том числе в 2-х статьях в рекомендованных ВАК РФ научных изданиях.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 122 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав («Литературный обзор», «Материалы и методы», «Результаты и обсуждение»), заключения, выводов, рекомендаций и списка литературы. Работа проиллюстрирована 20 таблицами и 24 рисунками. Список литературы содержит 141 источник, из которых 53 - отечественные и 88 иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Программа исследования включала 4 этапа:

1-й этап - проведение сравнительной характеристики применяемых методов диагностики роговой оболочки,

2-й этап - оценка информативности, чувствительности и специфичности современных методов ранней диагностики кератоконуса,

3-й этап - разработка алгоритма ранней диагностики и ведения пациентов с кератоконусом на разных уровнях оказания медицинской помощи,

4-й этап - оценка клинико-экономической эффективности применения различных методов ранней диагностики кератоконуса.

Ранняя диагностика кератоконуса проводилась с применением комплекса стандартных диагностических методов (определение коррегированной и некоррегированной остроты зрения, авторефрактометрии, кератометрии, внутриглазного давления, биомикроскопии), а также современных программно-аппаратных комплексов для проведения компьютерной кератотопографии и пахиметрии с использованием прибора Pentacam (Германия), ультразвуковой кератопахиметрии на приборе Tomey AL 2000 (Германия) и оптической когерентной томографии на приборе iVue 100, Optovue (США).

Характеристика направлений клинических исследований, объема и методов изучения представлена в табл. 1. Всего под наблюдением находилось 207 человек без сопутствующей патологии.

Все пациенты были разделены на три группы. В первую группу вошли 86 пациентов (172 глаза) без роговичной патологии, из них 51 женщин и 35 мужчин, средний возраст пациентов составил 36 ± 5 лет. Вторую группу составили 84 пациента (162 глаза) с диагнозом кератоконус (скрытая форма), что соответствует I-II стадии по классификации Амслер, средний возраст пациентов составил 29 ± 4 года. В третью группу вошли 37 пациентов с диагнозом кератоконус III-IV стадии по классификации Амслер, средний возраст пациентов в группе составил 34 ± 3 года. По возрастно-половому признаку группы можно охарактеризовать как однородные.

Таблица 1

Объем, направления и методы исследований

Этап	Направление клинических исследований	Объект	Кол-во пациенто в/глаз	Кол-во комплексных исследований	методы исследований
1	Сравнительный анализ современных методов диагностики роговой оболочки	Пациенты без роговичной патологии	86/172	172	клинический, статистический, инструментальный
2	Оценка информативности современных методов ранней диагностики кератоконуса	-Пациенты без роговичной патологии -Пациенты с диагнозом кератоконус I-II (Амслер)	84/168 84/168	336	клинический, статистический
3	Разработка алгоритма ранней диагностики кератоконуса	-Врачи-офтальмологи -Пациенты с диагнозом кератоконус I-IV (Амслер)	91 121	242 242	социологический, клинический, инструментальный

4	Медико-экономический анализ эффективности алгоритма ранней диагностики кератоконуса	Пациенты с диагнозом кератоконус I-IV (Амслер)	121	121	социологический, клинико-экономический
---	---	--	-----	-----	--

На первом этапе 86 пациентам без роговичной патологии (первая группа) проведен анализ данных пахиметрии в центральной точке, полученный при исследовании на ультразвуковом пахиметре, сканирующем проекционном топографе, оптическом когерентном томографе (ОКТ). С учетом нормального анатомического строения роговицы проведен анализ данных пахиметрии в 6 мм зоне по горизонтальной оси, определены средние значения и ошибки средних значений ($\pm m$) в пяти точках,

На втором этапе проведен анализ точности применяемых методов ранней диагностики кератоконуса, с учетом критериев чувствительности и специфичности, и возможности формирования на их основе рационального алгоритма ранней диагностики кератоконуса. В исследовании приняли участие 84 пациента (168 глаз) с диагнозом кератоконус (вторая группа, пациенты с диагнозом кератоконус I-II по классификации Амслер), столько же пациентов составили контрольную группу (первая группа пациентов без роговичной патологии). Итого 168 пациентов.

На третьем этапе разработан алгоритм ранней диагностики и ведения пациентов с кератоконусом на разных уровнях оказания медицинской помощи.

Нами проведено анкетирование врачей офтальмологов (91 анкета) по специально разработанной анкете. Анкета состояла из 13 вопросов, характеризующих актуальность проблемы кератоконуса, готовность врачей к его ранней диагностике и необходимость специальной подготовки по указанной проблеме.

На основе анализа требований Порядка оказания плановой медицинской помощи населению Российской Федерации при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты утвержденного приказом МЗ РФ от 12.11.12г номер 902 проведена оценка возможности ранней диагностики кератоконуса на различных уровнях оказания медицинской помощи населению с учетом утвержденных штатов и стандарта оснащения.

На основе анамнестических данных и клинического исследования дана комплексная оценка факторов риска. Определен перечень наиболее часто встречающихся факторов у 121 пациента с диагнозом кератоконуса. У этих больных рассчитаны наиболее чувствительные индексы пахиметрии

На четвертом этапе проведен клинико-экономический анализ эффективности применения современных методов диагностики кератоконуса (Лопатин Ю.М., Дронова Е.П.,2011), в том числе: 1. Анализ эффективности затрат, который предполагает определение соотношения затрат на диагностику и эффективность каждого метода. Для определения затратной эффективности диагностического алгоритма использована формула для определения прибавленной стоимости, т.е. стоимости дополнительных преимуществ более дорогого метода. 2. Рассчитана полезность затрат с учетом качества жизни пациентов. Оценка качества жизни проведена по материалам опроса пациентов по специально разработанному опроснику, за основу которого был взят опросник VF14 (Visual Function 14), который был дополнен 5 вопросами, отражающими характерные для пациентов с патологией роговицы и (кератоконусом в частности) симптомами и 5 вопросами, позволяющими дать оценку материальных затрат, которые понес пациент в связи с болезнью. На основании субъективных ответов респондентов был рассчитан суммарный рейтинг, отражающий взгляд больного на состояние своих зрительных функций. Статистическая обработка данных проводилась с применением методов вариационной статистики с использованием программного комплекса «Статистика 6,0»

Результаты и обсуждение

Эффективность диагностики кератоконуса в значительной мере зависит от чувствительности и специфичности применяемых методов. При анализе данных пахиметрии в центральной точке сформированы вариационные ряды, проведен расчет значений средней арифметической, ошибки средней арифметической, значения достоверности различий сравниваемых величин.

Результаты исследования показали, что среднее значение толщины роговицы полученное методом сканирующей кератотопографии равно 521 ± 2.5 мкм, среднее значение для ОКТ - 505 ± 2.1 мкм, а при ультразвуковом исследовании - 514 ± 3.4 мкм соответственно (табл. 2). Следовательно, применение оптического когерентного топографа дает наиболее точные результаты измерения толщины роговицы ($t=4,91$; $p<0.001$). Далее идут данные, полученные при использовании УЗ-пахиметрии ($t=2,25$; $p<0,05$), которые также статистически достоверно отличаются от результатов измерения, полученных при использовании сканирующего проекционного топографа. Различие данных полученных при использовании топографа и ультразвуковом исследовании статистически достоверным не было. Результаты наших исследований согласуются с литературными данными (Chen S, Huang J, Wen D, Chen W, Huang D, Wang Q.,2010).

Таблица 2

Кератопахиметрия центральной зоны, полученная оптическими и УЗ-методами.

	Pentacam	УЗ-пахиметрия	ОКТ
Результаты собственных исследований	521±2,5	514±3,4	505±2,1
Данные литературы	521.7 ± 27.6	516.5 ± 27.6	510.8 ± 28.6

На этом же этапе дана оценка пахиметрии в зоне 6 мм по горизонтальной оси (3+3 мм). В соответствии с нормальным анатомическим строением пахиметрия роговицы увеличивается от центра к периферии (табл. 3). Анализ данных пахиметрии в 6 мм зоне позволил установить ряд закономерностей. Во-первых, определено, что наибольшая разница данных пахиметрии наблюдалась с назальной стороны, что отмечено при использовании всех методов измерения. Во-вторых, имеет место высокая степень достоверности различий пахиметрии независимо от применяемого метода измерения. В-третьих, различие данных пахиметрии имеет зависимость от координат исследования. Наиболее существенными различия становятся на периферии, причем с носовой стороны данный показатель выше чем с височной. В-четвертых, доказана достоверная разница данных пахиметрии, полученных оптическими и ультразвуковым методами в центральной точке.

Таблица 3

Данные пахиметрии в 6 мм зоне по горизонтальной оси в височно – носовом направлении, полученные оптическими и УЗ- методами.

Метод измерения	Область измерения по горизонтальной оси в височно-носовом направлении.				
	-3	-1,5	0	1,5	3
Pentacam*	578±3,6	554±3,2	521±2,5	555±2,9	576±3,9
УЗ*	573±4,1	549±3,8	514±3,4	551±3,7	569±4,3
ОКТ*	569±3,3	545±2,9	505±2,1	542±2,6	565±3,5

Примечание: * - p< 0.001

На втором этапе нами проведен анализ чувствительности и специфичности комплекса методов, применяемых для диагностики кератоконуса, что должно было подтвердить достоверность диагностических тестов и их использования при разработке алгоритма его ранней диагностики.

Специфичность - это вероятность отрицательного результата у здорового. Этот показатель характеризует способность, возможность данного теста обнаруживать отсутствие болезни.

Тогда как чувствительность - это вероятность положительного результата у больного. Это показатель характеризует способность данного теста выявить болезнь.

Расчет показателя Чувствительность производился по формуле 1:

$$(Se) = a/(a+c) \times 100\%, \text{ где: } (1)$$

(Se) - чувствительность

a - больных

(из a+c - всего больных)

Расчет показателя Специфичность проводился по формуле 2:

$$(Sp) = d/(b+d) \times 100\%, \text{ где: } (2)$$

(Sp) - специфичность

d – здоровых

(из b+d всего здоровых)

Таблица 4

Чувствительность и специфичность клинических методов при диагностике скрытой формы кератоконуса (%)

Диагностические методы	Чувствительность		Специфичность	
	Чувствительность	Сравнение	Специфичность	Сравнение
Анамнестическое исследование	47± 5,44		43 ± 5,4	
Биомикроскопия*	64± 3,7	t= 2,6 (p< 0.05)	74± 3,4	t= 4,84 (p< 0.001)
Ультразвуковая кератопахиметрия**	77± 3,2	t= 4,8 (p< 0.001)	76± 3,3	t= 5,2 (p< 0.001)
Pentacam**	89±2,4	t= 7,1 (p< 0.001)	84± 2,82	t= 6,7 (p< 0.001)
ОКТ**	96± 1,5	t= 8,7 (p< 0.001)	95± 1,7	t= 9,18 (p< 0.001)

- Примечание: * (p< 0.05).
- ** (p< 0.001).

Анализ данных табл. 4 показывает, что наиболее чувствительным и специфичным являлся метод оптической когерентной томографии, на втором месте сканирующая щелевая кератотопография, на третьем ранговом месте уз- пахиметрия, которая долгое время являлась ведущим методом диагностики и сегодня остается незаменимой на этапе первичной специализированной медицинской помощи в условиях поликлиники. Метод является

мануальным, соответственно несколько уступает в чувствительности и специфичности. На четвертом биомикроскопия, характерные изменения при биомикроскопии появляются несколько позже. На ранних стадиях диагностика кератоконуса представляется достаточно сложной. И на пятом ранговом месте - анамнестическое исследование.

Для метода обладающего наибольшей точностью определен наиболее чувствительный параметр. Среди всех параметров при ОКТ в субклинической стадии кератоконуса наиболее чувствительным является Min-Max т.е. соотношение минимального и максимального значения пахиметрии, это объясняется тем, что толщина роговицы здорового человека варьирует в достаточно широких границах, а кератоконус заболевание, характеризующееся локальным истончением, которое и способен благодаря высокой разрешающей способности с высокой точностью выявить данный индекс. Он так же незаменим в случае равномерно тонких или напротив равномерно толстых роговиц, позволяя правильно интерпретировать полученные результаты. Несколько уступает, но так же обладает очень высокой чувствительностью параметр S-I, характеризующий соотношение средней толщины роговицы в верхней и нижней четвертях. Высокая чувствительность так же объясняется морфологическими изменениями, характеризующими данное заболевание, а именно истончением и провисанием роговицы в нижнем отделе.

Таблица 5

Чувствительность отдельных пахиметрических индексов в диагностике скрытой формы кератоконуса.

Индекс	Чувствительность
Min	0,73
Min-Max	0,95
Min-Med	0,62
S-I	0,89
SN-IT	0,49
Min Y	0,43

Нами было проведено анкетирование врачей-офтальмологов, работающих в различных медицинских учреждениях. Результаты анкетирования показали, что подавляющее большинство специалистов охарактеризовали проблему диагностики кератоконуса как актуальную или очень актуальную (69%), при этом 82% из них признались, что испытывают затруднения при ранней диагностике кератоконуса. Обращает внимание тот факт, что 56 % опрошенных используют в качестве основного метода диагностики биомикроскопию, что свидетельствует о недостаточной оснащенности современным оборудованием офтальмологических кабинетов. На вопрос «каким

образом можно повысить эффективность ранней диагностики кератоконуса» 75,5% респондентов ответили, что для решения проблемы своевременной диагностики необходим комплексный подход, включающий не только соответствующее оснащение офтальмологических кабинетов, разработку диагностического алгоритма, но и дополнительное обучение специалистов. Среди опрошенных 85% специалистов считают, что диагностический алгоритм должен определять группы риска развития заболевания, современные диагностические критерии, классификацию и тактику ведения пациентов.

На основании установленных факторов риска развития заболевания (молодой возраст 89%, появление астигматизма или изменение оси цилиндра 86%, несимметричное снижение зрения 72%, характерные жалобы 63% и наследственную предрасположенность, а так же наиболее чувствительный из выявленных диагностических параметров нами сформирована классификация групп риска развития кератоконуса, которая предусматривает выделение 4 групп риска:

1. группа обычного (низкого) риска - отнесены лица с минимальной разностью значений пахиметрии – менее 30 мкм., без дополнительных факторов риска.
2. группа умеренного риска пациенты имеют 1-2 фактора риска и значения разности пахиметрии < 30 мкм. или 30-60 мкм.
3. группа высокого риска – пациенты имеют в анамнезе 3 и > фактора риска без дополнительного снижения данных пахиметрии, или 1-2 фактора риска, значения разности пахиметрии <30; 30-60 и >60 мкм.
4. группа очень высокого риска у пациентов уменьшение толщины роговицы повышает вероятность развития осложнений, и снижения остроты зрения, значения разности пахиметрии у них >60 мкм.

По результатам нашего исследования распределение пациентов согласно категории риска можно представить следующим образом: низкий риск - 98 глаз (24,02%), умеренный риск – 229 глаз (56,12%), высокий риск – 33 глаза (8,09%), очень высокий риск 48 глаз (11,76%). В первой группе все пациенты здоровы, в четвертой группе все пациенты с диагнозом кератоконус, в группе умеренного риска здоровые пациенты и пациенты с субклинической стадией кератоконуса, в группе высокого риска пациенты с диагнозом кератоконус 1-4 стадии.

Соответственно установленной группе риска, нами разработана индивидуальная тактика ведения пациента. Низкий риск предполагает ежегодное динамическое наблюдение пациента в обычном режиме, проводимое либо врачом-офтальмологом, либо врачом общей практики (семейным врачом), включающее контроль остроты зрения. При умеренном риске врач-офтальмолог поликлиники информирует пациента об имеющемся у него риске развития заболевания и дает рекомендации по проведению дополнительных исследований, включающих

компьютерную кератотопографию и оптическую когерентную томографию роговицы в офтальмологическом консультативно-диагностическом отделении медицинского учреждения или консультативно-поликлиническом отделении специализированного офтальмологического центра.

При наличии высокого или очень высокого риска врач-офтальмолог информирует пациента о высоком риске развития у него заболевания и направляет его на проведение углубленного обследования в консультативно-диагностическом отделении медицинского учреждения или консультативно-поликлинического отделения медицинского офтальмологического центра, включающего компьютерную кератотопографию и оптическую когерентную томографию роговицы с последующим решением вопроса о проведении реабилитационных мероприятий (кросслинкинг).

Повышение эффективности диагностики и лечения кератоконуса обеспечивается преимуществом уровней оказания медицинской помощи.

В соответствии с порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании глаза его придаточного аппарата и орбиты утвержденного приказом МЗРФ от 12.11.12г № 902 медицинская помощь больным с кератоконусом оказывается на трех уровнях.

На первом уровне в условиях офтальмологического кабинета поликлиники или кабинета врача общей практики (семейного врача) при оказании первичной медико-санитарной помощи населению осуществляется сбор анамнестических данных, проводится оценка возможных факторов риска. Возможна постановка предварительного диагноза при наличии клинически выраженной формы. Диагностика скрытых форм практически не представляется возможной. На втором уровне в условиях офтальмологического консультативно-диагностического отделения при выполнении требований стандарта оснащения возможна постановка диагноза на ранней стадии. Основное внимание должно быть уделено комплектованию медицинского учреждения квалифицированными кадрами врачей-офтальмологов. На третьем уровне в условиях консультативно-диагностического отделения медицинского офтальмологического центра проводится диагностика и лечение всех форм кератоконуса.

На 4-м этапе исследования проведена оценка медико-экономической эффективности разработанного алгоритма ранней диагностики кератоконуса. Сравнение данных затратной эффективности уз-пахиметрии и оптической когерентной томографии показывает, что применение метода когерентной томографии за счет его более высокой эффективности на 19%, приводит к снижению общих затрат на 1 больного на 762 руб. (табл.6). Соответственно при сравнении данных затратной эффективности между уз-пахиметрией и сканирующей целевой кератотопографией мы отмечаем, что более дорогостоящий метод топографии имеет более высокую эффективность на 12%, и соответственно снижение суммарных затрат на 1 пациента

на 647 руб.(табл. 7)

Таблица 6

Данные затратной эффективности для уз-пахиметрии и оптической когерентной томографии.

затраты	Эф в %	Ед эф	Дельта С	Увеличение эф	Дельта С/дельта Е
681	77	8,8			
1443	96	15	762	19	40,1

Таблица 7

Данные затратной эффективности для уз-пахиметрии и сканирующей щелевой кератотопографии.

затраты	Эф в %	Ед эф	Дельта С	Увеличение эф	Дельта С/дельта Е
681	77	8,8			
1328	89	14,9	647	12	53,9

Количественный учет соотношения затраченных ресурсов и полученного результата, основанный на изучении качества жизни пациентов позволяет получить дополнительные аргументы для адекватного планирования офтальмологической помощи. Полученные нами данные свидетельствуют, что по мере прогрессирования заболевания отмечается стойкое снижение качества жизни пациентов. Так, если у пациентов с начальной стадией заболевания или без его признаков качество жизни оценивалось в размере 1050 бал., то с диагнозом кератоконус II оно уменьшилось до 900 бал., что соответствует среднему уровню качества жизни, т.е. при выполнении некоторых видов деятельности пациенты испытывают затруднения. Среднее значение баллов, отражающих качество жизни пациентов с диагнозом кератоконус III стадии составило 550 бал., что соответствует значению качеству жизни - ниже среднего. На этой стадии заболевания пациенты испытывают значительные затруднения при выполнении привычных видов деятельности на различных расстояниях, В группе к которой были отнесены пациенты с диагнозом кератоконус IV стадии отмечалось значительное снижение суммарного количества баллов, среднее значение составило 250, что соответствует низкому уровню качества жизни и характеризуется невозможностью выполнять привычные виды деятельности практически на любом расстоянии.

Как следует из таблицы расходы на 1 бал качества жизни растут по мере перехода пациента в следующую стадию заболевания, соответственно из I стадии во II-ю они увеличивается в двараза, при прогрессировании заболевания и переходе в III-ю стадию они выросли почти в 8 раз, а при развитии IV стадии - в 20 раз.

Таким образом, становится очевидной медико-экономическая целесообразность ранней диагностики заболевания с применением современных диагностических комплексов, обеспечивающих сохранение зрительных функций и качества жизни пациентов с кератоконусом.

ВЫВОДЫ

1. Сравнительная характеристика применяемых диагностических методов показала, что оптическая когерентная томография и сканирующая проекционная кератотопография обладают высокой чувствительностью и специфичностью в диагностике и мониторинге заболевания. К параметрам обладающим наибольшей точностью относятся индексы Min-Max (Se=0,95), S-I (Se=0,89), Min (Se=0,73). У пациентов первой группы среднее значение пахиметрии в центральной точке при использовании метода оптической когерентной томографии составило $505 \pm 2,1$ мкм, ультразвуковой пахиметрии $514 \pm 3,4$ мкм, данные пахиметрии полученные с использованием сканирующего щелевого кератотопографа $521 \pm 2,5$ мкм, разница статистически достоверна.
2. Определены факторы, которые используют для оценки суммарного риска развития и прогрессирования заболевания: молодой возраст 20-35 лет, жалобы на двоение, появление ореола вокруг источника света, наследственная предрасположенность, несимметричное снижение остроты зрения, появление астигматизма или изменение оси цилиндра. Наличие одного и более факторов риска, в сочетании с соответствующими данными пахиметрии и кератотопографии подтверждает наличие диагноза кератоконус.
3. Предложенный алгоритм ранней диагностики кератоконуса обеспечивает требования «Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты», утвержденного приказом МЗ РФ и маршрутизацию пациентов на разных уровнях оказания офтальмологической помощи.
4. Медико-экономический анализ показал, что современные методы диагностики являются более затратными и эффективными, что в конечном итоге приводит к снижению прямых и косвенных потерь. Это подтверждается тем, что за счет повышения эффективности диагностики с применением метода оптической когерентной томографии по сравнению с УЗ-пахиметрией на 19% происходит снижение суммарных затрат на 1 пациента на сумму 762 руб, а за счет увеличения эффективности УЗ-диагностики по сравнению со сканирующей щелевой кератотопографией на 12%, суммарные затраты на 1 пациента снижаются на 647 руб.
5. Анализ материалов изучения качества жизни пациентов страдающих кератоконусом на разных стадиях развития показывает, что отмечается снижение параметров по мере прогрессирования заболевания с 1050 бал. в начальной стадии до 250 бал. при 1У стадии

кератоконуса. Соответственно растут расходы на 1 бал качества жизни. При переходе из I стадии во II-ю они величавается в два раза, при прогрессировании заболевания и переходе в III-ю стадию они растут почти в 8 раз, а при развитии IV стадии - в 20 раз.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При использовании различных методов пахиметрии врачи-офтальмологи должны использовать минимальные значения полученных данных, что позволит определить оптимальный алгоритм кераторефракционного вмешательства, провести раннюю диагностику кератоконуса и эктазий, эффективную профилактику осложнений. При выборе методов диагностики кератоконуса необходимо учитывать критерии чувствительности и специфичности исследования.
2. При постановке диагноза кератоконус в ранней стадии врачи-офтальмологи должны опираться на результаты пахиметрии, полученные при оптической когерентной томографии или компьютерной топографии, как обладающие наибольшей чувствительностью и специфичностью, что позволяет выявить заболевание на ранней стадии развития.
3. При проведении профилактических осмотров или обращении пациентов за медицинской помощью к врачу-офтальмологу (ВОП, семейному врачу) необходимо обращать внимание на наличие факторов риска развития кератоконуса, а именно: молодой возраст - 20-35 лет., несимметричное снижение остроты зрения, появление астигматизма или изменение оси цилиндра, жалобы на двоение, появление ореола вокруг источника света, наследственную предрасположенность. При обнаружении одного и более факторов риска пациент должен быть направлен на проведение пахиметрического исследования.
4. Соответственно группе риска рекомендуется установленная тактика ведения пациентов. При низком риске развития кератоконуса должно быть предусмотрено динамическое наблюдение за пациентом и контроль базовых параметров пахиметрии. Наличие признаков умеренного риска предполагает информирование пациента об имеющемся у него риске развития заболевания, рекомендации по проведению дополнительных исследований, включающих компьютерную кератотопографию и оптическую когерентную томографию роговицы с последующей выдачей рекомендаций по профилактике кератоконуса. При высоком или очень высоком риске развития кератоконуса пациента информируют о наличии у него признаков болезни, проводится углубленное обследование, включающего компьютерную кератотопографию и оптическую когерентную томографию роговицы, решается вопроса о проведении процедуры кросслинкинг.
5. Рекомендовать при оснащении офтальмологических кабинетов первого уровня включить в перечень оборудования «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при

заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» приборы ультразвуковой диагностики с целью обеспечения преемственности уровней и повышения доступности специализированной помощи.

6. Включить в программу подготовки врачей-офтальмологов на циклах первичной подготовки, общего и тематического усовершенствования лекции по теме кератоконус, практические навыки работы с современными диагностическими системами, изучение алгоритма ранней диагностики.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Ранняя диагностика скрытого кератоконуса парного глаза у пациентов с диагнозом односторонний кератоконус // XIX Научно-практическая конференция офтальмологов Екатеринбургского филиала МНТК «Микрохирургия глаза»: Сборник статей. – Екатеринбург, 2011. – С.63 – 65.
2. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Южакова О.И. Оценка качества жизни пациентов на поздних стадиях возрастной макулярной дегенерации // Актуальные проблемы офтальмологии VI Всероссийская научная конференция молодых ученых. Сборник научных работ.-Москва,2011.- С.199 – 201.
3. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Клинический пример кератита неизвестной этиологии после фемтолазерной коррекции. // Актуальные проблемы офтальмологии VII Всероссийская научная конференция молодых ученых с участием иностранных специалистов. Сборник научных работ.-Москва,2012.- С.149.
4. Пожарицкая Е.М., Нерпина М. Е., Пожарицкий М.Д. Сравнительная оценка данных кератопахиметрии центральной зоны, полученных разными способами. //Актуальные проблемы офтальмологии VII Всероссийская научная конференция молодых ученых с участием иностранных специалистов. Сборник научных работ.-Москва,2012.- С.171-172.
5. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Наш опыт ранней диагностики кератоконуса с помощью оптического когерентного томографа. // “Федоровские чтения-2012” X Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием. Сборник тезисов. – Москва 2012. –С.54.
6. E.Pozharitskaya, M.Pozharitskiy, M.Nerpina. “Clinical report of postfemtolasik keratitis”. XXX Congress of the ESCRS, Milan, 2012
7. Пожарицкая Е. М., Нерпина М. Е., Пожарицкий М. Д. Рациональная фармакотерапия после процедуры кросслинкинга// VI Евро-азиатская конференция по офтальмологии , Екатеринбург. 2012 Сборник научных работ – С. 100-101
8. Пожарицкая Е.М., Нерпина М.Е., Пожарицкий М.Д. Коррекция посттравматической

кератоэктазии методом имплантации интрастромального сегмента // VI Евро-азиатская конференция по офтальмологии, Екатеринбург. 2012 Сборник научных работ – С. 287-289

9. Пожарицкая Е.М., Нерпина М.Е., Пожарицкий М.Д. Тактика поэтапного ведения пациента с кератоконусом в развитой стадии // «Инновационные технологии в офтальмологической практике регионов» Астрахань 2012.- С.174-175

10. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Анализ современных методов измерения центральной толщины роговицы // «Инновационные технологии в офтальмологической практике регионов» Астрахань 2012.- С. 153-155

11. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д., Филиппов А.Ю. Профилактика ятрогенных кератоэктазий при эксимерлазерной коррекции зрения. «XII Всероссийская школа офтальмолога». Сборник научных трудов. Москва 2013 С.381-382

12. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Оптическая когерентная томография переднего отрезка в ранней диагностике кератоконуса. // «XII Всероссийская школа офтальмолога». «XII Всероссийская школа офтальмолога». Сборник научных трудов. Москва 2013 С.379-380

13. Пожарицкий М.Д., Пожарицкая Е.М., Нерпина М.Е., Филиппов А.Ю. Повышение точности воздействия фемтосекундного лазера Intralase FS методом предоперационной калибровки индивидуального интерфейса пациента // XII Научно-практическая конференция с международным участием “Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии” ФГБОУ МНТК Микрохирургия глаза, Москва 2012 - С.274-277

14. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Современный алгоритм ранней диагностики кератоконуса. Сборник научных трудов научно-практической конференции по офтальмохирургии с международным участием. Ростов, 2013 г. Оренбургский научно-исследовательский институт глазных болезней Академии наук Республики Башкортостан. Апрель. 2013 г. С.189-192 Оренбург

15. Нерпина М.Е., Пожарицкая Е.М., Пожарицкий М.Д. Сравнительный анализ современных методов диагностики кератоконуса. Актуальные проблемы офтальмологии VIII Всероссийская научная конференция молодых ученых. Сборник научных работ.-М.:Изд-во «Офтальмология»,2013.- С.192-193

17. Пожарицкая Е.М., Нерпина М.Е., Пожарицкий М.Д. Роль внутриглазного давления в прогрессировании кератоконуса на ранних стадиях. Актуальные проблемы офтальмологии VIII Всероссийская научная конференция молодых ученых. Сборник научных работ.-М.:Изд-во «Офтальмология»,2013.- С.208-209
18. Нерпина М.Е.,Пожарицкий М.Д., Пожарицкая Е.М. Анализ современных методов измерения толщины роговицы. // Вестник Волгоградского Государственного Медицинского Университета № 4, Декабрь 2013г.- С.140-143