

На правах рукописи

Ильинская Ирина Анатольевна

**КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ
КОРРЕКЦИИ АСТИГМАТИЗМА**

14.01.07 - Глазные болезни

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2014

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Коррекция роговичного астигматизма с помощью торических интраокулярных линз (ТИОЛ) в ходе микроинвазивной хирургии катаракты – инновационный виток в катарактальной и рефракционной хирургии. При использовании данной технологии имеет место короткий реабилитационный период и высокие функциональные результаты (Т.Ю. Шилова, С.Ю. Анисимова, С.И. Анисимов, 2009; Ж.В. Гимранова, С.А. Самотеев, А.Г. Казаков, А.В. Воробьева, 2011; И.В. Ковеленова, С.В. Безик, С.В. Пикуш, 2011; А.В. Колесников, О.В. Шевякова, 2012; X. Y. Sun et al., 2000; W. Hill, 2008; S.S. Lane P. Ernest, K.M. Miller, K.S. Hileman et al., 2009; A. Dardzhikova, C.R. Shah, H.V. Gimbel, 2009; B. Pouyeh, A. Galor, A.K. Junk, J. Pelletier et al., 2011; P. Ernest, R. Potvin, 2011; D.D. Koch, 2013). Оптические решения, воплощенные в дизайне ТИОЛ, позволяют полностью компенсировать aberrации оптической системы глаза за счёт расположения на задней поверхности линзы цилиндрического компонента.

Существующие на сегодняшний день другие хирургические технологии имеют значительные недостатки. Метод ориентации хирургического доступа для проведения факоэмульсификации катаракты, выполненный по ходу сильного меридиана с целью его ослабления (С.Э. Аветисов, 1980) обладает ограниченной эффективностью. Метод нанесения релаксирующих лимбальных и тангенциальных разрезов роговицы характеризуется сложностью в расчетах, зависимостью от квалификации хирурга и большим риском перфорации (R.F. Asar, 1981; L. Bores 1980; D. Shepard, 1983). Рефракционные операции на роговице с использованием лазерных технологий (ЛАЗИК, ФРК) позволяют исключить негативные моменты, присущие названным методикам и обеспечить возможность достаточно точной коррекции исходного и индуцированного астигматизма (А.А. Карамян, А.Н. Бессарабов, Д.З. Гаджиева, 2003; И.А.

Бубнова, 2006; И.Э. Иошин, Ю. И. Кишкин, А. А. Оздербаева, А. Л. Пахомова и др., 2011; Н. Norouzi, М. Rahmati-Kamel, 2003). Однако такое хирургическое вмешательство является дополнительным со своими возможными осложнениями и материальными затратами.

Залогом получения высоких функциональных результатов с помощью имплантации ТИОЛ является точное совмещение её астигматической составляющей с сильным меридианом роговицы. Расхождение данных параметров на 1° снижает величину цилиндрического компонента линзы на 3,3%, на 10° - на 35%, на 20° - на 66%, а отклонения на 30° и более сводят к нулю эффективность торической коррекции (N.J. Bauer, N.E. Vries, C.A. Webers, F. Hendrikse et al., 2008; H.B. Grabow, 1994; J.J. Rozema, L. Gobin, K. Verbruggen, M.J. Tassignon, 2009; F. Weinand, A. Jung, A. Stein, A. Pftzner et al., 2007). Именно поэтому так важно обладать достоверными данными о геометрических параметрах роговицы, правильно размечать ось имплантации линзы и стабилизировать её положение в капсульном мешке путем проведения непрерывного кругового капсулорексиса диаметром 5,0 – 5,5 мм.

Цель работы

Разработка комплекса диагностических и хирургических мероприятий, направленных на повышение функциональных результатов микроинвазивной хирургии катаракты с имплантацией торических интраокулярных линз.

Задачи исследования

1. Оценить достоверность показателей приборов, измеряющих геометрические параметры роговицы и выявить наиболее значимую зону измерения для проведения расчетов цилиндрической составляющей оптической системы глаза в результате сопоставления полученных данных.

2. Разработать метод одномоментной разметки оси имплантации ТИОЛ и ориентира капсулорексиса в центральной зоне роговицы, не требующий дополнительной окраски.

3. Провести сравнительный анализ точности маркировки нового

разработанного нами метода в сравнении с традиционной осевой разметкой в лимбальной зоне роговицы с применением красителя.

4. Исследовать ротационную стабильность ТИОЛ в зависимости от дозированного и произвольного выполнения капсулорексиса.

5. Оценить эффективность технологии интраокулярной коррекции астигматизма с помощью сфероцилиндрической ИОЛ.

Научная новизна

Впервые проведен достоверный анализ показателей приборов, измеряющих геометрические параметры роговицы в различных зонах для проведения расчетов астигматической составляющей оптической системы глаза.

Впервые в офтальмологической практике разработан интраоперационный метод одномоментной разметки оси имплантации торической интраокулярной линзы и ориентира капсулорексиса в центральной зоне роговицы без применения красителя – торическим разметчиком (патент RU 127312 от 27.04.2013).

Доказано, что маркировка оригинальным торическим разметчиком позволяет повысить точность проецирования расчетной оси на поверхность глаза и, тем самым, снизить величину отклонения ТИОЛ в 3 раза до $1,8 \pm 2,1^\circ$, а стандартизация капсулорексиса увеличивает ротационную стабильность торической интраокулярной линзы на 7% и уменьшает величину девиации от оси имплантации в 2 раза до $2,8 \pm 1,36^\circ$ по сравнению с эмпирически выполняемым капсулотомическим отверстием.

Установлено, что метод интраокулярной коррекции астигматизма с использованием торического разметчика в 97,7% случаев позволяет полностью корригировать роговичный астигматизм в ходе микроинвазивной хирургии катаракты, а в 88,4% случаев отказаться от экстраокулярной коррекции.

Теоретическая значимость работы

1. Выявлены анатомо-топографические особенности роговицы у

пациентов с астигматизмом на основании многократных кератометрических измерений с использованием различных диагностических приборов, в основу действия которых положены принципы отражения и проекции: автоматический и ручной кератометр, видеокератоскоп, лазерный интерферометр и щелевая фотография.

2. Определен диапазон и направление ротации ТИОЛ в различные послеоперационные сроки с помощью методов фоторегистрации.

Практическая значимость работы

1. Выявлена наиболее значимая оптическая зона измерения роговицы для проведения расчетов цилиндрической составляющей оптической системы глаза.

2. Определен круг приборов, отражающих объективные данные геометрических параметров роговицы в оптически значимой зоне.

3. Разработаны практические рекомендации по использованию метода интраоперационной коррекции астигматизма в ходе микроинвазивной хирургии катаракты, основанные на предложенной концепции одномоментной разметки оси имплантации торической интраокулярной линзы и ориентира капсулорексиса в центральной зоне роговицы без применения красителя.

Методология и методы исследования

В работе использован комплексный подход к оценке эффективности метода коррекции регулярного роговичного астигматизма в ходе хирургии катаракты путём имплантации ТИОЛ с позиций клинико-функциональных показателей зрительного анализатора в различные послеоперационные сроки, определения величины индуцированного астигматизма, ротационной стабильности ТИОЛ.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Метод измерения рефракции роговицы в 3мм зоне по данным исследования с помощью шеймпфлюг-камеры, который позволяет объективно определять её преломляющую силу и положение сильного меридиана.

2. Разработан метод интраоперационной разметки оси имплантации ТИОЛ и ориентира капсулорексиса с помощью торического разметчика, позволяющего улучшить функциональные результаты оперативного лечения катаракты и роговичного астигматизма за счёт снижения величины ротационных отклонений и точного позиционирования линзы относительно расчётной оси.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования оценена с помощью метода статистического анализа. Группировку данных, вычисление средних значений и их сравнение проводили с использованием «Пакета анализа» в программе Microsoft Excel 2007. С помощью программы Statistica v11.5 (Rus) осуществляли проверку на нормальное распределение выборочных совокупностей. Для оценки достоверности различий между группами наблюдения использован критерий Стьюдента и Манна – Уитни.

Апробация и публикация материалов исследования

Основные положения диссертационной работы были доложены и обсуждены на региональных, российских и международных конференциях в период с 2011 по 2014 годы: на VI Евро - Азиатской конференции по офтальмологии (Екатеринбург, 2012 г.), на научно – практической конференции «Ерошевские чтения» (Самара, 2012 г.), на IX Всероссийской конференции молодых ученых (Москва, 2014 г.), на конгрессе Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (Милан, 2012 г.), на мировом конгрессе катарактальной и рефракционной хирургии (Гонконг, 2012).

Основные положения работы изложены в 9 научных работах, из них 4 опубликованы в журналах, рецензируемых ВАК РФ, опубликовано 1 методическое пособие, получено 4 патента РФ, из которых 2 на изобретение, 2 на полезную модель.

Внедрение работы

Результаты диссертационной работы включены в материалы

сертификационного цикла и цикла профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства». Разработанная методика одномоментной разметки оси имплантации ТИОЛ и ориентира капсулорексиса торическим разметчиком внедрена в хирургическую практику центрального отделения микрохирургии глаза ФГБУЗ КБ№86 ФМБА России, Новосибирского филиала ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова Минздрава России, Краснодарского филиала ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова Минздрава России.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 127 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 47 рисунками, содержит 19 таблиц. Список литературы состоит из 202 источников, из них 43 отечественных и 159 зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Создание модели торического разметчика

На основании поставленной цели впервые была предложена и апробирована методика одномоментной разметки оси имплантации ТИОЛ и ориентира капсулорексиса торическим разметчиком, которая локализована в оптической зоне роговицы над маркерами линзы. Маркировка не требует применения красителя, проста в использовании и экономически выгодна.

Сконструированный торический разметчик содержит рукоятку и рабочую часть в виде цилиндрического кольца, снабженного диаметрально расположенными клиновидными выступами. Поверхность выступов, взаимодействующая с роговицей, имеет вогнутую форму с радиусом, равным среднему радиусу кривизны роговицы. Нижняя поверхность цилиндрического

кольца и клиновидных выступов заострена, за счет этого при маркировке образуется хорошо видимый в проходящем свете дефект эпителия роговицы, который визуалью не определяется уже через 1 час после оперативного вмешательства (рис.1).

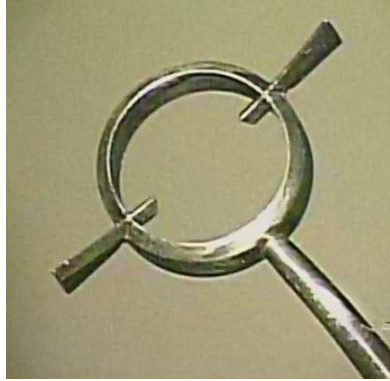


Рисунок 1 - Торический разметчик (патент RU на полезную модель 127312 от 27.04.2013, регистрационное удостоверение ФСР №2009/05966)

С целью определения специфических осложнений, связанных с использованием торического разметчика, а также возможности его применения в нестандартных ситуациях, нами проведена апробация инструмента на примере двух клинических случаев: после пересадки роговицы и в условиях узкого зрачка, как проявления последствий перенесенного увеита. В обоих случаях оперативное вмешательство прошло успешно с достижением высоких функциональных результатов. Безопасность инструмента была подтверждена с помощью электронной биомикроскопии при использовании прибора Confoscan фирмы Nidek, Япония и исследованиями переднего отрезка глаза с помощью когерентного томографа Visante OCT, фирмы Zeiss, Германия (ширина компрессионного следа 0,79 мкм, глубина 36 мкм). Восстановление эпителия роговицы происходит в течение первого часа после завершения оперативного вмешательства, что также подтверждено исследованиями с помощью данных приборов (рис.2).

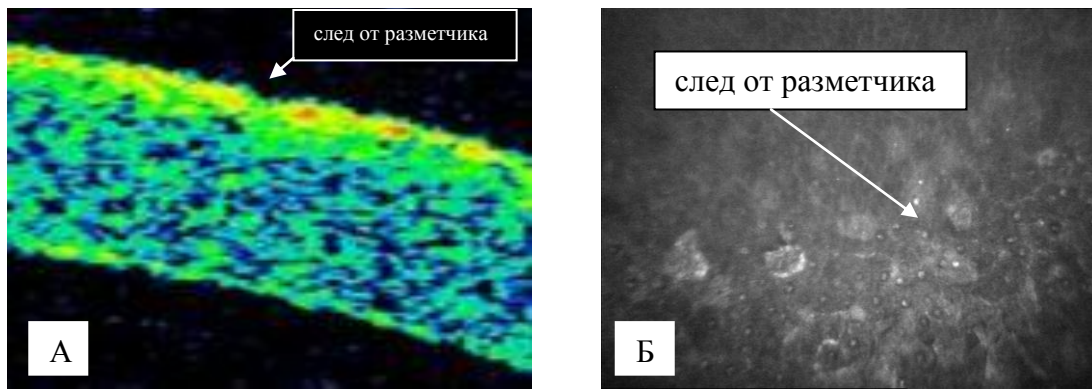


Рисунок 2 - Эпителий роговицы через 5 минут после нанесения маркировки торическим разметчиком: А – результаты исследования оптической когерентной томографии; Б – результаты электронной биомикроскопии

Таким образом, предложенная новая методика одномоментной разметки оси имплантации и ориентира капсулорексиса торическим разметчиком является безопасной процедурой, оставляющей маркировочный след, достаточный для всего хирургического вмешательства, причем, восстановление эпителия роговицы происходит в течение первого часа после операции.

Материалы и методы исследования

Клиническое исследование, в которое вошло 108 пациентов (128 глаз), включало три этапа:

- на первом этапе по данным предоперационного обследования 128 глаз определяли достоверность методов диагностики геометрических параметров роговицы, основанных на различных принципах анализа ее поверхности, и выявляли оптически значимую зону;
- на втором этапе оценивали точность новой методики интраоперационной разметки оси имплантации ТИОЛ в комбинации с ориентиром капсулорексиса. Для этого были сформированы две статистически однородные группы: основная и группа сравнения. Основная группа включала 35 пациентов (43 глаза), средний возраст $60,17 \pm 12,88$, которым разметку оси имплантации ТИОЛ проводили по новой, разработанной нами методике, с помощью оригинального торического разметчика (патент на полезную модель

RU 127312 от 27.04.2013.). Разметку выполняли в центральной зоне роговицы одновременно с выбором ориентации капсулорексиса без применения красителя. В группу сравнения вошли 32 пациента (41 глаз), средний возраст $60,16 \pm 11,54$, которым осевую разметку проводили по традиционной методике в лимбальной зоне роговицы разметчиком Toric Axis Marker (Rhein Medical inc.) с применением красителя. В данные группы включили пациентов с предоперационным регулярным астигматизмом более 1,0 дптр, которым затем имплантировали сфероцилиндрическую ИОЛ Acrysof IQ Toric SN6ATТ (Alcon, США);

- на третьем этапе с целью выявления специфических осложнений, связанных с использованием интраокулярной коррекции астигматизма, сравнивали результаты оперативного вмешательства в основной и контрольной группах.

В контрольную группу вошли 41 пациент (44 глаза), средний возраст $62,53 \pm 8,43$, с предоперационным астигматизмом до 0,99 дптр, которым была имплантирована сферическая ИОЛ Acrysof IQ SN60WF (Alcon, США).

Критерием включения в клинические группы исследований явилось наличие катаракты I – III степени с оптически перспективным прогнозом. Из группы были исключены пациенты с нерегулярным астигматизмом и регулярным - более 6,0 дптр, с нарушением целостности слезной пленки и выраженной соматической патологией.

В группах наблюдения было проведено комплексное офтальмологическое обследование, включавшее: определение остроты зрения, пневмотонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию. Во всех случаях вышеперечисленные исследования проводили как перед операцией, так и в послеоперационном периоде (на 1-2 день после хирургического вмешательства, через 1, 3, 6, 12 месяцев). Оценку достоверности методов диагностики (авто – и ручной кератометрии, видеокератоскопии, лазерной интерферометрии, шеймпфлюг – камеры) осуществляли на дооперационном этапе с помощью трёх измерений,

полученных в результате различных осмотров. Изучали величину отклонения этих данных при использовании каждого прибора. Затем сравнивали результаты измерений каждого прибора в 3мм зоне роговицы с показателями ручной кератометрии, а при видеокератоскопии и применении шеймпфлюг-камеры дополнительно оценивали данные в 5 и 7мм зонах. Через 12 месяцев после операции в основной и контрольной группах проводили опрос пациентов по шкале от 1 до 5 баллов для определения степени удовлетворенности результатом хирургического вмешательства: 1 балл – улучшение, функциональный результат выше исходного значения без коррекции; 2 балла – улучшение, функциональный результат без коррекции равен исходной остроте зрения в очках; 3 балла – улучшение, функциональный результат без коррекции равен исходной остроте зрения в контактных линзах; 4 балла – удовлетворительно, ожидаемо высокая острота зрения без коррекции; 5 баллов – удовлетворительно, острота зрения без коррекции выше ожидаемого значения.

Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием методов вариационной статистики. Для количественных показателей вычисляли среднее значение (M) и среднее квадратичное отклонение (σ) по критерию Стьюдента и Манна – Уитни.

Результаты работы и обсуждение

Исследование геометрических параметров роговицы показало, что наибольшая величина отклонения между измерениями преломляющей силы роговицы была характерна для автокератометрии (АК): в 2,6 раза выше, чем при ручной кератометрии (РК), в 2 раза - по отношению к данным, полученным при применении шеймпфлюг-камеры в 3мм зоне и лазерного интерферометра, в 1,8 раза - к средней величине расхождений при видеокератоскопии в 3 и 5мм зонах, в 1,5 раза – при применении шеймпфлюг-камеры в 5 и 7мм зонах и при видеокератоскопии в 7мм зоне измерения роговицы ($p < 0,05$). (таблица 1).

Таблица 1 - Средняя величина отклонений между измерениями при использовании различных приборов ($M \pm \sigma$)

Прибор	Зона измерения	Величина отклонения преломляющей силы роговицы, дптр	Величина отклонения оси сильного меридиана роговицы, градусы
АК (n = 128)	3мм	0,45±0,28*	7,42±7,73*
РК (n = 128)	3мм	0,17±0,15*	9,47±11,39
Видеокератоскоп (n = 128)	3мм	0,25±0,12*	7,97±7,12***
	5мм	0,24±0,13*	8,15±7,12***
	7мм	0,32±0,19*	8,20±7,64***
Шеймпфлюг – камера (n = 128)	3мм	0,22±0,16*	7,54±6,40
	5мм	0,32±0,18**	7,89±7,08
	7мм	0,29±0,11**	8,07±7,57
Лазерный интерферометр (n = 128)	3мм	0,21±0,22*	8,27±10,05

Примечание М – средняя величина отклонения между измерениями, σ – среднее квадратичное отклонение, n - количество наблюдений в группе, * - статистически значимые различия по отношению к другим значениям при $p < 0,05$, ** - статистически значимые различия по отношению к другим значениям при $p < 0,05$, кроме значений видеокератоскопии в 7мм зоне, *** - статистически значимые различия по отношению к другим значениям, кроме значений видеокератоскопии во всех зонах измерения при $p < 0,05$

Наименьшая величина отклонений отмечена по данным РК, в 1,5 раза ниже - по отношению к данным, полученным от других приборов, кроме измерений с помощью лазерного интерферометра и шеймпфлюг - камеры в 3мм зоне, которые отличались в 1,2 раза ($p < 0,05$). Все различия были достоверны ($p < 0,05$), кроме данных для шеймпфлюг-камеры в 5 и 7мм зонах по отношению к данным видеокератоскопии в 7мм зоне ($p > 0,05$). При сравнении средней величины различий между измерениями оси сильного меридиана роговицы наибольшая - характерна для РК, наименьшая - для АК.

При оценке показателей преломляющей силы роговицы, полученных при использовании различных приборов, относительно данных РК показано, что наибольшая величина отклонений характерна для видеокератоскопии в 5мм

зоне. Данная величина была в 6 раз выше, чем при использовании шеймпфлюг-камеры во всех зонах измерения ($p<0,05$), в 4 раза выше, чем при лазерной интерферометрии ($p<0,05$), в 2 раза выше, чем при АК ($p<0,05$), видеокератоскопии в 3 и 7мм зонах ($p<0,01$) (таблица 2).

Таблица 2 - Средняя величина отклонений, полученных от показателей РК и различных приборов ($M\pm\sigma$)

Прибор	Зона измерения	Отклонения преломляющей силы роговицы, дптр	Отклонения оси сильного меридиана роговицы, градусы
АК (n = 128)	3мм	0,34±0,38**	10,15±10,08*****
Видеокератоскоп (n = 128)	3мм	0,31±0,33**	11,28±7,86*
	5мм	0,63±0,29****	11,76±8,55*
	7мм	0,33±0,19	11,66±8,75*
Шеймпфлюг – камера (n = 128)	3мм	0,11±0,13*****	9,26±6,89***
	5мм	0,10±0,06*****	9,56±6,96***
	7мм	0,11±0,06*****	9,40±6,92***
Лазерный интерферометр (n = 128)	3мм	0,16±0,26*****	10,73±9,53*****

Примечание М – средняя величина отклонения относительно измерений РК, σ – среднее квадратичное отклонение, n - количество наблюдений в группе, * - статистически значимые различия по отношению к значениям шеймпфлюг-камеры в 3, 5 и 7мм зонах при $p<0,01$, ** - статистически значимые различия по отношению к значениям видеокератоскопии в 3 и 7мм зонах при $p<0,01$, *** - статистически значимые различия по отношению к значениям видеокератоскопии в 5 и 7мм зонах при $p<0,05$, **** - статистически значимые различия по отношению к значениям видеокератоскопии в 3 и 5мм зонах при $p<0,05$ и по отношению к АК при $p<0,01$, ***** - статистически значимые различия по отношению к значениям других приборов при $p<0,05$, ***** - статистически значимые различия по отношению к значениям других приборов, кроме шеймпфлюг-камеры в 3 и 7мм зонах измерения при $p<0,05$, ***** - статистически значимые различия по отношению к значениям других приборов, кроме видеокератоскопии в 5 и 7мм зоне и шеймпфлюг-камеры в 3 и 5мм зонах измерения при $p<0,05$, ***** - статистически значимые различия по отношению к значениям шеймпфлюг-камеры в 3, 5 и 7мм зонах при $p<0,05$

Наименьшая величина отклонений отмечена при использовании шеймпфлюг-камеры и лазерного интерферометра во всех зонах измерения, статистически значимых различий между данными, полученными от этих приборов не было ($p>0,05$). Наименьшая величина отклонений оси сильного

меридиана роговицы относительно измерений РК характерна для данных, полученных с помощью шеймпфлюг-камеры во всех зонах измерения. Значительные различия от данных РК были зарегистрированы при видеокератоскопии во всех зонах измерения.

Клиническая оценка точности и эффективности применения торического разметчика показала, что предложенная методика интраоперационной осевой разметки является прецизионной и позволяет точно отметить сильный меридиан роговицы в проекции меток ТИОЛ. Средняя величина отклонения положения линзы от расчётной оси в основной группе составила $1,8 \pm 2,1^\circ$, что было в 3 раза ниже величины отклонения в группе сравнения - $5,02 \pm 3,7^\circ$ ($p < 0,05$) (таблица 3).

Таблица 3 - Средние значения и количественная характеристика ротации ТИОЛ в группах исследования ($M \pm \sigma$), градусы

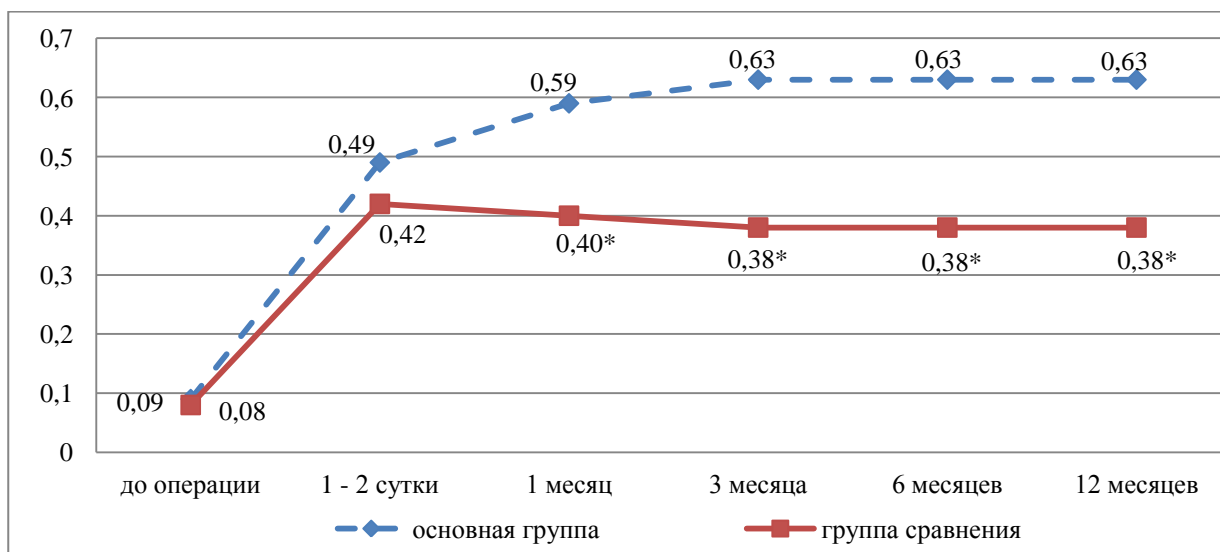
Сроки исследования	Группа исследования					
	Основная (n = 43)			Сравнения (n = 41)		
	Величина ротации	n	%	Величина ротации	n	%
через 1 месяц после имплантации	$2,4 \pm 1,27^*$	39	90,7	$5,1 \pm 2,41$	40	97,6
через 12 месяцев после имплантации	$2,8 \pm 1,36^*$	40	93	$6,1 \pm 3,17$	41	100

Примечание М – средняя величина ротации ТИОЛ, σ – среднее квадратичное отклонение, n – количество наблюдений в группе, * - статистически значимые различия по отношению к группе сравнения при $p < 0,05$

В основной группе отклонение оси расположения ТИОЛ от расчётной, преимущественно, было по часовой стрелке (58,1%), в группе сравнения - против часовой стрелки (53,7%). Стандартизация капсулорексиса снизила число ротаций линзы на 7% и уменьшила величину девиации ТИОЛ относительно оси имплантации в 2 раза по сравнению с эмпирически выполненным капсулорексисом.

Наибольшую величину ротации ТИОЛ отмечали в течение первого месяца после операции (основная группа - $\Delta 0,4 \pm 0,09^\circ$, группа сравнения - $\Delta 1,0 \pm 0,76^\circ$).

Повышение точности разметки и увеличение ротационной стабильности ТИОЛ отразилось на функциональном результате оперативного вмешательства следующим образом: в основной группе на 1-2 сутки после оперативного вмешательства некорригированная острота зрения увеличилась в 5,4 раза по отношению к дооперационным значениям и в среднем составила $0,49 \pm 0,24$. Далее имело место повышение до $0,59 \pm 0,28$ через 1 месяц и до $0,63 \pm 0,24$ через 3 месяца. При осмотре через 6 месяцев острота зрения без коррекции составила $0,63 \pm 0,28$, а через 12 месяцев - $0,63 \pm 0,32$. В группе сравнения на 1-2 сутки после операции некорригированная острота зрения увеличилась в 5,2 раза, среднее значение - $0,42 \pm 0,29$. Затем появилась тенденция к снижению - до $0,40 \pm 0,19$ через 1 месяц, до $0,38 \pm 0,21$ через 3 месяца, до $0,38 \pm 0,20$ через 6 месяцев и до $0,38 \pm 0,18$ через 12 месяцев (рис.3).



Примечание * - статистически значимые различия по отношению к основной группе, при $p < 0,05$

Рисунок 3 - Динамика некорригированной остроты зрения в различные сроки наблюдения (вертикальная ось $M \pm \sigma$)

Необходимость в дополнительной цилиндрической коррекции в основной группе, в которой разметку оси проводили по новой методике, возникла в

одном случае (2,3%) величиной $-1,0$ дптр на 1 сутки после операции и сохранялась на протяжении всего периода наблюдения (рис.4).

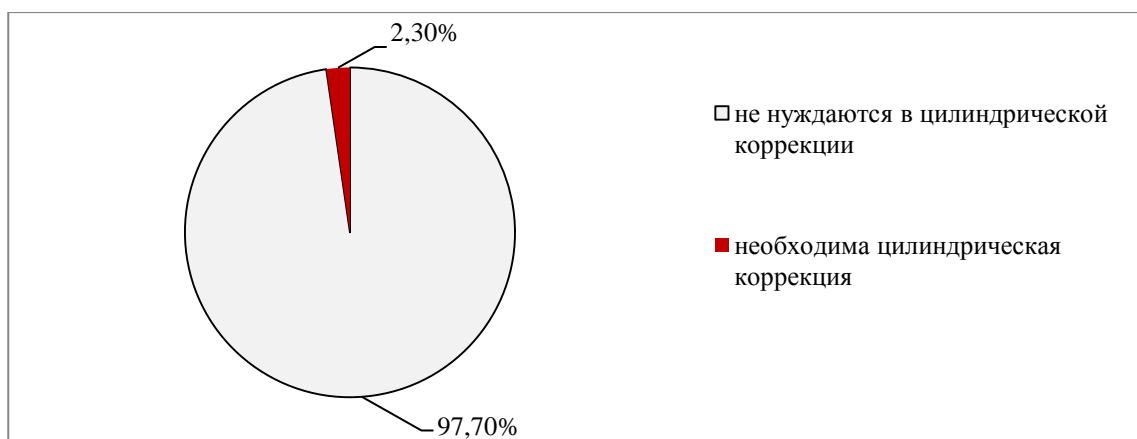


Рисунок 4 - Наличие остаточного астигматизма у пациентов основной группы на протяжении всего срока наблюдения

В группе сравнения, в которой осевую разметку проводили по традиционной методике в лимбальной зоне, субъективная астигматическая коррекция на 1-2 сутки после операции была выявлена на 3 глазах (7,3%) величиной $-0,75$ дптр; при осмотре через 1 месяц - на 4 глазах (9,7%) величиной $-1,0$ дптр, а через 3 месяца - на 6 глазах (14,6%), из них на одном глазу цилиндрическая рефракция была равна $-2,0$ дптр, на 3 глазах $-1,5$ дптр, на 2 глазах $-1,0$ дптр. В последующем изменений не зафиксировано (рис.5).

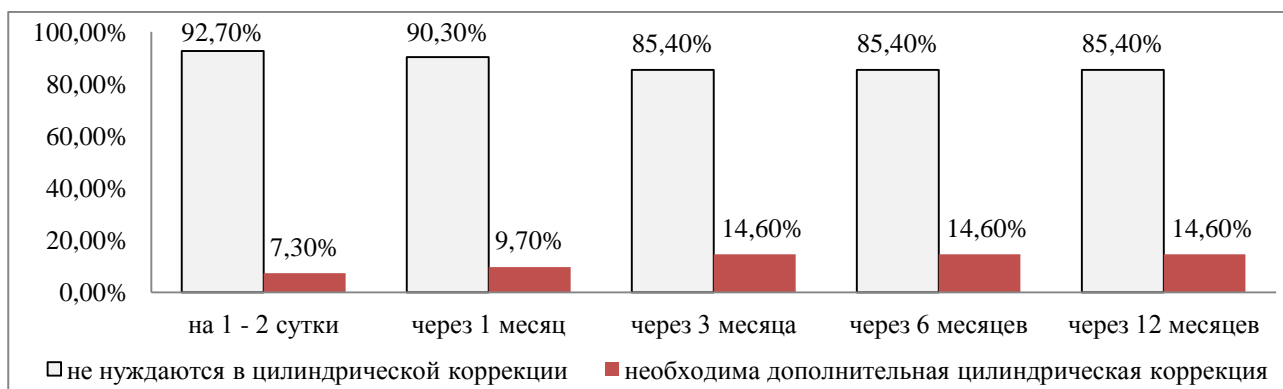


Рисунок 5 - Наличие остаточного астигматизма у пациентов группы сравнения на протяжении всего срока наблюдения

Оценка средних величин выраженности субъективной цилиндрической рефракции в различные сроки наблюдения показала, что в основной группе на 1-2 сутки она снизилась в 141 раз по отношению к дооперационным значениям

($p < 0,05$) и оставалась стабильной на протяжении всего срока наблюдения (таблица 4).

Таблица 4 - Средние величины субъективной астигматической коррекции в группах исследования ($M \pm \sigma$), дптр

Сроки наблюдения	Величина субъективной цилиндрической рефракции	
	Основная группа (n = 43)	Группа сравнения (n = 41)
до операции	2,82±0,11*	2,75±0,15*
1-2 сутки после операции	0,02±0,15**	0,06±0,20***
1 месяц после операции	0,02±0,15**	0,10±0,30***
3 месяца после операции	0,02±0,15**	0,21±0,52***
6 месяцев после операции	0,02±0,15**	0,21±0,52****
12 месяцев после операции	0,02±0,15**	0,21±0,52****

Примечание М – среднее значение астигматической коррекции, σ – среднеквадратичное отклонение, n – количество наблюдений в группе, * - статистически значимые различия по отношению к значениям через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции при $p < 0,05$, ** - статистически значимые различия по отношению к группе сравнения при $p < 0,05$, *** - статистически значимые различия по отношению к другим срокам наблюдения при $p < 0,05$, **** - статистически значимые различия по отношению к срокам наблюдения на 1 – 2 сутки и 1 месяц после операции при $p < 0,05$

В группе сравнения субъективная астигматическая коррекция на 1-2 сутки после операции снизилась в 46 раз по отношению к дооперационным значениям, а далее имело место статистически значимое увеличение сравнительно с основной группой ($p < 0,05$). К 1 месяцу после операции она повысилась в 1,7 раза, к 3 месяцу - ещё в 2 раза, а далее оставалась неизменной.

Клинические результаты микроинвазивной хирургии катаракты с имплантацией ТИОЛ на глазах с врожденной кераторефракционной патологией и амблиопией были столь же эффективны, как и результаты микроинвазивной хирургии катаракты с имплантацией ИОЛ на глазах с сенильной катарактой. Данное заключение мы сделали по результатам визометрии, показателям ВГД, степени индуцированного астигматизма и уровню удовлетворенности пациентов.

В основной группе, как и в контрольной, на 1-2 сутки после оперативного вмешательства некорригированная острота зрения увеличилась в 5,4 раза по отношению к дооперационным значениям. Далее имело место незначительное

повышение, а к 3 месяцу после операции - стабилизация данного показателя. Статистически значимых различий между группами не отмечено ($p>0,05$) (таблица 5).

Таблица 5 – Средние значения остроты зрения без коррекции в различные сроки наблюдения ($M\pm\sigma$)

Сроки наблюдения	Группы исследования	
	Основная (n = 43)	Контрольная (n = 44)
до операции	0,09±0,05*	0,12±0,1*
1-2 сутки после операции	0,49±0,24	0,65±0,28
1 месяц после операции	0,59±0,28	0,66±0,27
3 месяца после операции	0,63±0,24	0,68±0,27
6 месяцев после операции	0,63±0,24	0,68±0,27
12 месяцев после операции	0,63±0,24	0,68±0,27

Примечание М – среднее значение некорригированной остроты зрения, σ – среднеквадратичное отклонение, n – количество наблюдений в группе, * - различия статистически достоверны по отношению к значению на 1 – 2 сутки, через 1, 3, 6 и 12 месяцев при $p<0,05$

Проведенное хирургическое вмешательство позволило в 88,4% случаев в основной группе и в 86,4% в контрольной группе полностью отказаться от экстраокулярной коррекции.

В обеих группах наибольшее значение индуцированного астигматизма было зафиксировано на 1-2 сутки после операции, в основной группе - $0,46\pm 0,12$, в контрольной группе - $0,47\pm 0,10$. К первому месяцу данный параметр снизился в 6,6 раза, в основной группе до $0,07\pm 0,06$ дптр, в контрольной группе до $0,07\pm 0,05$ ($p<0,05$). Статистически значимая разница между группами не отмечена ($p>0,05$).

Оперативное вмешательство в группах наблюдения проходило по намеченному плану без интраоперационных осложнений. В раннем послеоперационном периоде возникли осложнения, которые на фоне проведенного консервативного лечения были купированы на первые – вторые сутки (рис.6).

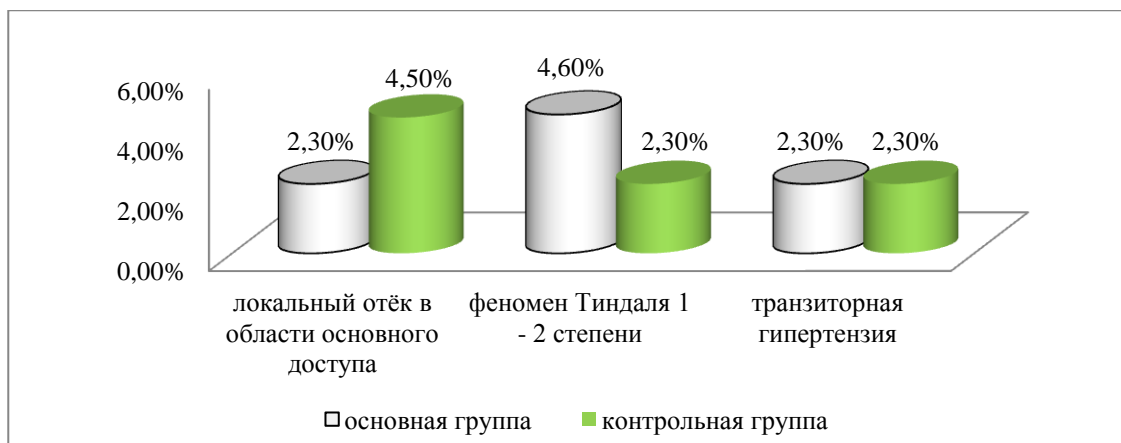


Рисунок 6 - Осложнения раннего послеоперационного периода в группах наблюдения

В позднем послеоперационном периоде при осмотре через 1, 3 и 6 месяцев в обеих группах не было выявлено отклонений от стандартного течения послеоперационного периода. Через 12 месяцев у одного пациента (2,9%) контрольной группы была диагностирована вторичная катаракта (шары Эльшнига-Адамюка) и рекомендована YAG-лазерная дисцизия задней капсулы хрусталика. При этом следует отметить, что ни в одном случае использование торического разметчика не привело к развитию эрозии роговицы.

Результаты опроса пациентов относительно степени комфортности в послеоперационном периоде показали, что в основной группе, в которой имплантировали сфероцилиндрическую ИОЛ, средняя величина удовлетворенности пациентов составила $4,30 \pm 0,74$ баллов, в контрольной группе, в которой имплантировали сферическую ИОЛ - $4,05 \pm 0,70$ баллов. В основной группе преобладала 5-ти балльная оценка (46,5%), в контрольной группе – 4-х балльная (52,3%). Это связано с тем, что пациенты с врожденной кераторефракционной патологией до операции постоянно применяли экстраокулярную коррекцию, которая была неполной и вызывала аберрации.

ВЫВОДЫ

1. Анализ измерений геометрических параметров роговицы методом сопоставления полученных результатов позволил выявить прецизионность показателей шеймпфлюг – камеры. Данный метод имеет высокую

повторяемость измерений преломляющей силы роговицы в 3мм зоне (расхождения составили $0,22\pm 0,16$ дптр), оси сильного меридиана во всех зонах измерения (в 3мм зоне - $7,54\pm 6,40^\circ$, в 5мм зоне - $7,89\pm 7,08^\circ$, в 7мм зоне - $8,07\pm 7,57^\circ$) и минимальные отклонения относительно показателей ручной кератометрии (отклонения в измерениях преломляющей силы роговицы в 3мм зоне составили $0,11\pm 0,13$ дптр, в 5мм зоне - $0,10\pm 0,06$ дптр, в 7мм зоне - $0,11\pm 0,06$ дптр, оси сильного меридиана - в 3мм зоне $9,26\pm 6,89^\circ$, в 5мм зоне - $9,56\pm 6,96^\circ$, в 7мм зоне - $9,40\pm 6,92^\circ$). Для проведения расчетов цилиндрической составляющей оптической системы глаза значимой является зона измерения в пределах 3мм, так как она имеет минимальную величину расхождений между исследованиями оптической силы роговицы, оси сильного меридиана и относительно данных ручной кератометрии.

2. Разработанный метод одномоментной разметки оси имплантации ТИОЛ и ориентира капсулорексиса с помощью торического разметчика является прецизионным, эффективным и безопасным, оставляет длительный маркировочный след на протяжении всего хирургического вмешательства. Нанесенная разметка за счёт отсутствия красителя позволяет улучшить визуализацию на всех этапах факоэмульсификации и точно расположить ТИОЛ относительно расчётной оси (средняя величина отклонения составляет $1,8\pm 2,1^\circ$).

3. Применение разработанной методики осевой разметки в центральной зоне роговицы, не требующей дополнительной окраски, в отличие от традиционной маркировки в лимбальной зоне с применением красителя, позволило снизить на 6,7% частоту и в 3 раза уменьшить величину ($p<0,05$) отклонений цилиндрической оси ТИОЛ от расчётной.

4. Результаты исследования ротационной стабильности ТИОЛ показали, что стандартизация размера капсулорексиса с помощью торического разметчика позволила снизить число ротационных отклонений от оси имплантации на 7% по сравнению с эмпирически выполненным

капсулотомическим отверстием. Угол девиации от оси имплантации на глазах с маркировкой торическим разметчиком составил $2,8 \pm 1,36^\circ$, а в группе с применением традиционной методики разметки - $6,1 \pm 3,17^\circ$ ($p < 0,05$). Направление вращения ТИОЛ не зависит от формы и размера капсулорексиса и в большинстве случаев происходит по часовой стрелке (в основной группе в 95,0% случаев, в группе сравнения в 92,7% случаев).

5. Клинические результаты микроинвазивной хирургии катаракты с имплантацией ТИОЛ на глазах с врожденной кераторефракционной патологией и амблиопией были столь же эффективны, как и результаты микроинвазивной хирургии катаракты с имплантацией ИОЛ на глазах с сенильной катарактой (по данным визометрии, ВГД и степени индуцированного астигматизма).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При сочетании катаракты с роговичным астигматизмом целесообразно проведение микроинвазивной энергетической хирургии катаракты с имплантацией ТИОЛ.

2. При расчетах оси имплантации и цилиндрического компонента ТИОЛ следует опираться на измерения шейпфлюг-камеры. В тех случаях, когда измерения в различных оптических зонах роговицы имеют значительные расхождения, наиболее целесообразно проводить расчет по данным, полученным в 3мм зоне.

3. В качестве маркера осевой разметки рекомендуется использование торического разметчика, который одномоментно маркирует ось имплантации ТИОЛ и ориентир капсулорексиса в оптической зоне роговицы без применения красителя. Маркировку следует проводить следующим образом: по лимбу установить кольцо Мендеса так, чтобы ось $0^\circ - 180^\circ$ совпадала с горизонтальной осью глаза. Далее после совмещения клиновидных выступов с кольцом в проекции рекомендуемой оси имплантации осуществить аппланацию рабочей части инструмента на поверхность роговицы.

4. Для стандартизации этапа купсулорексиса эффективно проводить отметку его ориентира на поверхности роговицы размером 5,0 – 5,5 мм перед началом операции.

5. При выявлении ротации ТИОЛ после вымывания вискоэластика из капсульного мешка следует рекомендовать её разворот по часовой стрелке до совмещения меток на поверхности линзы с осью разметки.

Список публикаций по теме диссертации

1. Трубилин, В.Н. Математическое моделирование параметров расчета интраокулярной линзы AcrySof IQ Toric / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская** // Материалы VI Евро - Азиатской конференции по офтальмологии – Екатеринбург, 2012 - С. 58 – 60.

2. Трубилин, В.Н. Клинический потенциал применения торической ИОЛ AcrySof IQ Toric / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская** // Ерошевские чтения.- Самара, 2012 – С. 126 - 128.

3. Трубилин, В.Н. Метод интраокулярной коррекции астигматизма / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская** // Методическое пособие. М., 2012. – с. 36.

4. Trubilin, V.N. Corneal marking for toric lens implantation / V.N. Trubilin, **I.A. Pinskaya**, A.V. Trubilin // Poster - The 8th ISO-НК.

5. **Pinskaya, I.A.** Laser cataract extraction with toric intraocular correction / **I.A. Pinskaya**, S.U. Кораев, V.G. Кораева // Congress of the ESCRS, 31 - th. - 2013. – Amsterdam. - poster.

6. Трубилин, В.Н. Оптимизированная методика разметки оси имплантации торической интраокулярной линзы у пациента с увеальной катарактой (клинический случай) / В.Н. Трубилин, С.Ю. Копаев, **И.А. Ильинская** // Бюллетень СО РАМН, 2014. – Т. 34. - №5. – С. 93 – 96.

7. **Ильинская, И.А.** Прецизионный метод интраоперационной разметки астигматической оси торической интраокулярной линзы / **И.А. Ильинская**, В.Н. Трубилин // IX Всероссийская научная конференция молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии». - М., 2014. – С. 206 – 208.

8. Трубилин, В.Н. Определение оптической силы роговицы с помощью различных методов исследования. Обзор литературы / В.Н.

Трубилин, **И.А. Ильинская** // **Катарактальная и рефракционная хирургия.** – 2014. – Т.14. - №2. – С. 4 – 9.

9. Трубилин, В.Н. Интраокулярная коррекция роговичного астигматизма в ходе хирургии катаракты. Обзор литературы / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская**, А.В. Трубилин // **Катарактальная и рефракционная хирургия.** – 2014. – Т.14. - №3. – С. 4 - 10.

10. Трубилин, В.Н. Достоверность показателей приборов, измеряющих анатомические параметры роговицы / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская**, С.Ю. Кобаев // **Офтальмохирургия.** – 2014. - №4. – в печати.

Патенты Российской Федерации по теме диссертации

1. Трубилин, В.Н. Разметчик капсулорексиса и астигматической оси торической интраокулярной линзы / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская**, А.В. Трубилин // Патент на изобретение РФ № 2493801 от 27.09.2013

2. Трубилин, В.Н. Торический разметчик капсулорексиса / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская** // Патент на изобретение РФ № 2511081 от 06.02.2014

3. Трубилин, В.Н. Торический разметчик / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская** // Патент на полезную модель РФ № 127312 от 27.04.2013

4. Трубилин, В.Н. Инструмент для проведения офтальмохирургических операций / В.Н. Трубилин, **И.А. Ильинская**, А.В. Трубилин, В.В. Синяговская // Патент на полезную модель РФ № 121156 от 20.10.2012.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АК – автокератометрия;

дптр – диоптрии;

ИОЛ – интраокулярная линза;

ЛАЗИК – лазерный in situ

кератомилёз;

мкм – микрометры

мм – миллиметры;

РК – ручная кератометрия;

ТИОЛ – торическая интраокулярная линза;

ФРК – фоторефрактивная

кератэктомия;