

На правах рукописи

Трубилин Александр Владимирович

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИКО-МОРФОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА
КАПСУЛОРЕКСИСА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ
КАТАРАКТЫ НА ОСНОВЕ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ И МЕХАНИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ**

14.01.07 – глазные болезни

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2015

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Пожарицкий Михаил Дмитриевич**

Официальные оппоненты:

Зуев Виктор Константинович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Юсеф Наим Юсеф, доктор медицинских наук, заведующий отделением факохирургии и интраокулярной коррекции ФГБНУ «НИИ глазных болезней»

Ведущая организация:

ФГБОУ ВПО Российской Университет Дружбы Народов Министерства образования и науки Российской Федерации

Защита диссертации состоится « ____ » _____ 2015 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.120.03 при ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России по адресу: 125371 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России по адресу: 125371 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

Автореферат разослан « ____ » _____ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

В настоящее время самой распространенной из выполняемых операций в офтальмологической практике является факоэмульсификация катаракты. Известно, что данный вид хирургического вмешательства признается достаточно безопасным и результативным при требуемом опыте хирурга и наличии современных факоэмульсификаторов, позволяющих работать на максимально щадящих режимах (Першин К.Б., 2006; Трубилин В.Н. с соавт., 2010; Nagy Z., 2009 и др.).

Одним из наиболее актуальных направлений повышения клинической эффективности методики факоэмульсификации является совершенствование технологии капсулорексиса, как одного из базовых этапов хирургического вмешательства. При этом следует подчеркнуть, что формирование кругового непрерывного капсулорексиса служит важным этапом операции, так как правильность его выполнения определяет не только комфортность проведения последующих манипуляций, но и послеоперационный рефракционный результат. К примеру, слишком маленький капсулорексис, за счет фиброза передней капсулы в отдаленном послеоперационном периоде, может давать гиперметропический сдвиг, в тоже время, слишком широкий капсулорексис может изменять угол наклона ИОЛ и создавать дополнительные абберации (Sanders D.R., 2006).

Накопленный клинический опыт показывает, что визуальное дозирование капсулотомии сопровождается недостаточной точностью ее выполнения и может являться фактором риска снижения клинической эффективности оперативного вмешательства и приводить к пролонгации реабилитационного периода (Raviv T., 2009). Этот факт определил необходимость разработки методов совершенствования капсулорексиса, к числу которых, в частности, относятся использование капсульного пинцета с разметкой (Packer M., 2007), имплантация эластичных колец в переднюю камеру (Dick H.B., 2008; Tassignon M.J., 2006),

применение роговичных разметчиков и шпателей с насечками (Rajen F., 2003), трафаретных полуколец (Сиденко Т.Н., 2011) и ряда других инструментов и методов. Имеющиеся в настоящее время хирургические технологии, в целом, характеризуются высоким уровнем субъективности, при оценке формируемого отверстия в передней капсулы необходимой формы, размера и локализации. Изложенные положения определяют актуальность совершенствования методов выполнения капсулорексиса на основе имеющихся механических технологий или разработки принципиально новых вариантов проведения этой хирургической процедуры.

Одним из самых современных направлений технического развития офтальмологического оборудования, является разработка и совершенствование фемтосекундных лазерных систем, обеспечивающих, вследствие их технических характеристик, наиболее безопасное и точное выполнение отдельных этапов операционного вмешательства (M. Mrochen, A. Donges, G. Korn M., 2006, Hild M. et al., 2008). Широкое применение фемтолазеры получили в кераторефракционной хирургии. Ряд проведенных клинико-морфологических исследований показали, что использование фемтосекундного лазерного воздействия обеспечивает малоинвазивное, прецизионное и безопасное формирование лоскута роговицы и характеризуется рядом принципиальных преимуществ по сравнению с традиционным механическим способом, связанных с обеспечением требуемой точности при определении глубины и профиля разреза роговицы (Трубилин В.Н., Пожарицкий М.Д., 2010, 2012; Faktorovich E.G., 2009; Tanna M., 2009). Изложенные положения определяют актуальность оценки эффективности применения фемтолазерных систем в практике катарактальной хирургии на этапе проведения капсулорексиса. Следует отметить, что в литературе присутствуют отдельные исследования свидетельствующие, что капсулотомия, выполненная с помощью фемтосекундного лазера значительно точнее по размеру, форме и положению, чем традиционный круговой непрерывный капсулорексис, выполненный вручную (Friedman N.J. et al., 2011; Kranitz K. et al., 2011) В тоже время данные исследования носят единичный

характер и не могут рассматриваться с позиций комплексной оценки эффективности выполнения этого этапа хирургии катаракты.

Цель работы – комплексная (анатомио-топографическая, морфологическая, клинито-функциональная, субъективная) сравнительная оценка процедуры капсулорексиса на основе фемтолазерной и механических технологий.

Основные задачи работы:

1. Разработать технологию проведения капсулорексиса с предварительно нанесенной разметкой и оценить ее эффективность по сравнению с традиционной механической технологией.
2. Провести сравнительную анатомио-топографическую и морфологическую оценку капсулорексиса при проведении факоэмульсификации на основе фемтолазерной и механических технологий по показателям циркулярности, непрерывности, отклонения от заданного размера и состояния края разреза.
3. Оценить уровень вероятности формирования запланированного размера капсулорексиса при различных технологиях проведения хирургической процедуры в клинической практике.
4. Изучить динамику клинито-функциональных показателей зрительной системы и частоту развития вторичной катаракты при выполнении капсулорексиса на основе фемтолазерной и механических технологий.
5. Оценить безопасность фемтолазерного сопровождения факоэмульсификации катаракты с позиций неблагоприятных интраоперационных клинических проявлений и экспертной оценки офтальмохирурга.
6. Провести сравнительную медико-техническую оценку применения фемтолазерной системы и механических технологий с позиции мощности и времени воздействия ультразвука, а также продолжительности интраокулярных манипуляций.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Фемтолазерное сопровождение капсулорексиса при факоэмульсификации катаракты является безопасным и более эффективным, по сравнению с

механическими технологиями, хирургическим вмешательством, что подтверждается статистически значимым повышением клинических, функциональных и субъективных показателей зрительной системы в раннем (1 месяц) и отдаленном (6 месяцев) послеоперационных периодах.

2. Применение фемтолазерной технологии обеспечивает существенное улучшение анатомо-морфологических и медико-технических параметров капсулорексиса, что выражается улучшением показателей циркулярности, неравномерности края и отклонения от заданного размера, как ведущих факторов достижения более точного рефракционного результата, а также уменьшением требуемой мощности ультразвука и сокращением продолжительности операции, что в целом подтверждается результатами экспертной оценкой офтальмохирургов.

3. Практическое применение разработанной технологии предварительной разметки существенно улучшает анатомо-топографические характеристики капсулорексиса и способствует повышению функциональных результатов операции по сравнению с традиционной механической технологией, что подтверждается более высоким уровнем вероятности формирования капсулорексиса планируемого размера, минимальным регрессом запланированной послеоперационной рефракции и более высокими значениями максимально скорректированной остроты зрения и «качества жизни» пациента в отдаленном послеоперационном периоде.

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике выполнена комплексная сравнительная оценка процедуры капсулорексиса при проведении факоэмульсификации катаракты на основе фемтолазерной системы и механических технологий.

Впервые в офтальмологической практике разработана и оценена клиническая эффективность механической технологии проведения капсулорексиса с предварительной разметкой.

Установлено, что применение капсулорексиса с использованием фемтолазерной системы обеспечивает более точный круговой разрез по сравнению с механической технологией с предварительной разметкой (на 4,1%, $p < 0,05$) и традиционной механической технологией (на 10,9%, $p < 0,05$), выраженное уменьшение отклонения от заданного размера (на 0,16 мм, $p < 0,001$ и 0,36 мм, $p < 0,001$ соответственно), а также формирование капсулорексиса с обеспечением его полной непрерывности во всех случаях наблюдения.

Выявлено, что фемтолазерное сопровождение позволяет выполнять запланированный капсулорексис во всех случаях с высоким показателем циркулярности ($0,98 \pm 0,01$ отн.ед.), и незначительным отклонением от заданного размера ($0,08 \pm 0,06$ мм); в условиях применения предварительной разметки вероятность формирования запланированного капсулорексиса выше (циркулярность $0,94 \pm 0,01$ отн.ед., отклонение от заданного размера $0,24 \pm 0,08$ мм) чем при традиционной механической (пинцетной) технологии, которая обеспечивает циркулярный капсулорексис $0,90 \pm 0,01$ отн.ед., с отклонением от заданного размера на $0,44 \pm 0,08$ мм.

Установлено, что при фемтолазерном сопровождении капсулорексиса удается получить запланированную послеоперационную рефракцию ($\pm 0,5$ дптр) в отдаленном периоде (6 месяцев) с вероятностью 95,8%, что существенно отличается от результатов механической технологии с предварительной разметкой (77,2%) и традиционной механической технологией (67,0%) и, в целом, по сравнению с механическими технологиями, обеспечивает более высокую максимально корригируемую остроту зрения вдаль (на 0,07 - 0,12 отн.ед., $p < 0,05$ соответственно).

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании механизмов совершенствования методики капсулорексиса на основании фемтолазерного сопровождения и механической технологии.

Практическая значимость работы заключается в разработке медицинских рекомендаций по применению фемтолазерных систем и методики

предварительной разметки для проведения процедуры капсулорексиса в ходе операции факоэмульсификации катаракты.

Методология и методы исследования

В работе применялся комплексный подход оценки эффективности различных технологий проведения капсулорексиса, основанный на использовании клинических, морфологических, анатомо-топографических и экспертных методов.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на общепризнанных апробированных методах сбора клинического материала (278 пациентов, 302 глаза), проведении адекватного количества анатомо-топографических (101) и морфологических (28) исследований, а также современных методов статистической обработки полученных данных.

Внедрение работы

Результаты диссертационной работы включены в материалы тематических, сертификационных циклов и циклов профессиональной переподготовки проводимых на кафедре офтальмологии ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства».

Апробация и публикация материалов исследования

Основные положения работы доложены и обсуждены на XXXI конгрессе Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (Амстердам, 2013г.); 17-м зимнем конгрессе Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (Варшава, 2013г.); Всероссийской научной конференции молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2013г.); XIV научно-практической

конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2013г.); Второй конференции Российского общества катарактальных и рефракционных хирургов (Санкт-Петербург, 2013г.); Заседании Ростовского регионального отделения общества офтальмологов России (Ростов-на-Дону, 2013г.).

Материалы диссертации представлены в 8 научных работах, в том числе в 3-х статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах. Опубликовано учебно-методическое пособие, получен патент РФ на полезную модель.

Объем и структура диссертации

Работа изложена на 106 страницах машинописного текста и состоит из введения, основной части (глав «Обзор литературы», «Методика исследования», трех глав результатов работы), заключения, выводов, списка сокращений и списка литературы. Диссертация иллюстрирована 11 таблицами и 27 рисунками. Список литературы включает 169 источников, в том числе 51 отечественный и 118 зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнялось на базе кафедры офтальмологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства» и в офтальмологической клинике «Восток-прозрение» (г.Москва) в период 2012-2014 гг. Основным критерием включения пациентов в исследование явилась неосложненная катаракта, преимущественно 2-3 степени плотности, отсутствие выраженных изменений со стороны зрительного нерва и сетчатки, роговичный астигматизм менее 1,0 дптр., острота зрения с максимальной коррекцией не ниже 0,3 при

прозрачном хрусталике и ожидаемая острота зрения не ниже 0,3 при катаракте, а также высокая мотивация пациентов на проведение хирургического вмешательства. Рефракцией цели у всех оперируемых больных была эметропия. Критериями исключения пациентов из исследования явилось наличие у пациента в анамнезе травмы глаза, воспалительных заболеваний переднего и (или) заднего отделов глаза, величина зрачка менее 6,0 мм в условиях медикаментозного мидриаза, а также наличие тяжелых общесоматических заболеваний.

Всего обследовано 379 пациентов (403 глаза), разделенных на три сопоставимые по возрасту и состоянию зрения группы – основную, пациентам которой процедура капсулорексиса выполнялась на основе фемтолазерной технологии и две контрольные, пациентам которых процедура капсулорексиса выполнялась на основе традиционной механической (пинцетной) технологии с предварительной разметкой границ капсулорексиса (контрольная группа I) и на основе традиционной механической (пинцетной) технологии (контрольная группа II).

Проведено три серии клинических исследований. Первая серия была направлена на проведение сравнительной клинко-морфологической оценки капсулорексиса при факоэмульсификации на основе механической и фемтолазерной технологии по показателям циркулярности, непрерывности, отклонения от заданного размера и состояния края разреза. В исследовании участвовало 35 пациентов (35 глаз) основной группы, 34 пациента (34 глаза) контрольной группы I и 32 пациента (32 глаза) контрольной группы II, которым после проведения капсулорексиса было выполнено специальное фотографирование удаленных листков передней капсулы и их морфометрия.

Вторая серия исследований - сканирующая электронная микроскопия, выполнялась на 28 фрагментах передней капсулы, вырезанных фемтосекундным лазером и механическим (пинцетным) способом (соответственно 16 и 12 фрагментов).

Третья серия исследований была направлена на изучение динамики клинко-функциональных показателей зрительной системы при выполнении

капсулорексиса на основе фемтолазерной и механических технологий, а так же динамики развития вторичной катаракты. В исследовании участвовало 108 пациентов (116 глаз) основной группы, 86 пациентов (92 глаза) контрольной группы I и 84 пациента (94 глаза) контрольной группы II, которым было выполнено стандартное офтальмологическое обследование до операции и через сутки, 7 дней, 1, 3 и 6 месяцев после хирургического вмешательства. Отдельным направлением в рамках данной серии явилось проведение сравнительной экспертной оценки капсулорексиса (на основании специального анкетирования офтальмохирургов) выполняемого на основе фемтолазерной технологии по сравнению с механическим методом. Объем и структура исследований представлена в таблице 1.

Таблица 1 - Объем и структура исследований

Направление исследований	Число пациентов (глаз) [фрагментов капсулы]
1. Проведение сравнительной клинко-морфологической оценки капсулорексиса при факоэмульсификации на основе механических и фемтолазерной технологий по показателям циркулярности, непрерывности, отклонения от заданного размера и состояния края разреза	101 (101) 35 (35)-основная группа; 34 (34)-контрольная группа I; 32 (32)-контрольная группа II;
Итого:	101 (101)
2. Сканирующая электронная микроскопия, выполнялась на фрагментах передней капсулы, вырезанных фемтосекундным лазером и механическим (пинцетным) способом	[16] – фемтосекундная техника [12] – механическая (пинцетная)
Итого:	[28]
3. Исследование динамики клинко-функциональных показателей зрительной системы при выполнении капсулорексиса на основе фемтолазерной и механической технологии	108 (116) – основная группа; 86 (92) – контрольная группа I; 84 (94) – контрольная группа I; экспертный опрос (16 офтальмохирургов)
Итого:	278 (302)

Фемтолазерное воздействие осуществлялось на аппарате «VICTUS» (Bausch+Lomb, TPV, США), состоящего из рефракционного и катарактального модулей. Техника операции, проводимой контрольной группе пациентов I

отличалась тем, что после обработки операционного поля и наложения векорасширителя с помощью разметчика капсулорексиса без использования красителя путем компрессии на поверхности роговицы вызывали появление циркулярной борозды диаметром 5,5 мм в поверхностных слоях эпителиального слоя, концентричной лимбу. Пациентам контрольной группы II операцию проводили по аналогичной (контрольной группе I) методике без предварительной разметки на поверхности роговицы. Контроль диаметра и положения капсулорексиса в этом случае проводился путем их соотношения с диаметром роговицы и окружностью лимба. Расчет силы имплантируемой ИОЛ осуществлялся на приборе IOL MASTER (Carl Zeiss Meditec, Германия), при этом рефракцией цели являлась эметропия.

Комплексное обследование пациентов выполнялось до операции, через сутки, 7 дней, 1, 3 и 6 месяцев после хирургического вмешательства и включало исследование остроты зрения, определение субъективной и объективной рефракции, офтальмометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, ультразвуковые исследования (эхобиометрия, В-сканирование), оптическую интерферометрию, тонометрию и оптическую когерентную томографию. Клинико-морфологическое исследование основывалось на оригинальной методике, заключающейся в прокрашивании капсулы хрусталика с последующей визуализацией под операционным микроскопом рядом с эталонной линейкой. Полученные снимки анализировались по разработанной в рамках настоящего исследования методике на компьютере в графическом редакторе «Adobe Photoshop CS2». Для этих целей с помощью программы «Pixelruler», измеряли в пикселях 1 миллиметр на эталонной линейке, после чего измеряли капсулу в двух направлениях, соответствующих максимальному и минимальному диаметру. Полученные данные в пикселях при окончательных расчетах переводились в миллиметры по формуле:

$$X = \frac{A}{B} \times Y,$$

где X - длина диска капсулы в мм; A – эталонная длина деления линейки в мм;

B – эталонная длина линейки в пикселях; Y – длина диска капсулы в пикселях.

Циркулярность капсулорексиса определялась по формуле:

$$C = \frac{D_{\min}}{D_{\max}},$$

где C – циркулярность (отн. ед.), D_{\min} – минимальный диаметр (мм), D_{\max} – максимальный диаметр (мм).

Морфологическое состояние края капсулорексиса оценивалось под сканирующим электронным микроскопом «Quanta 3D Feg» (FEI, США).

Субъективная оценка выполнялась с использованием опросника «VF-14» по показателю «качества жизни» пациента.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием прикладной компьютерной программы Statistica 7.0 (StatSoft, Inc., США) на основе применения стандартных параметрических методов оценки среднего и ошибки среднего значения показателя ($M \pm m$), а также критерия Стьюдента.

Результаты работы и обсуждение

Результаты измерения геометрических параметров удаленных фрагментов передней капсулы хрусталика после проведения капсулорексиса на основе фемтолазерной и механических технологий представлены в таблице 2. Полученные данные свидетельствуют, что во всех случаях, независимо от технологии хирургии, удалось сформировать круговой, непрерывный капсулорексис (показатель непрерывности составлял 100%).

Таблица 2 - Результаты измерения циркулярности, непрерывности и отклонения от заданного размера фрагментов передней капсулы после проведения капсулорексиса на основе фемтолазерной и механических технологий ($M \pm m$)

Показатель	Фемтолазерный капсулорексис	Механический капсулорексис с предварительной отметкой	Механический капсулорексис
Минимальный диаметр (D _{min}), мм	5,3	4,8	4,5
Максимальный диаметр (D _{max}), мм	5,7	6,1	6,4
Циркулярность (D _{min} /D _{max}), отн.ед.	0,98±0,01*	0,94±0,01**	0,90±0,01
Непрерывность, %	100	100	100
Отклонение от заданного размера, мм	0,08±0,06	0,24±0,08	0,44±0,08

Примечание: * - $p < 0,05$ при фемтолазерной технологии по сравнению с механическими технологиями;

** - $p < 0,05$ при механической технологии с предварительной отметкой по сравнению с традиционной механической

В тоже время отмечались статистически значимые различия по показателю циркулярности, указывающие, что проведение фемтолазерного капсулорексиса обеспечивает на 4,1% - 8,2% ($p < 0,05$) более точный круговой разрез по сравнению с механическими способами. При этом выявлено, что предлагаемая механическая технология с разметкой обеспечивает также более круговой разрез по сравнению с традиционной механической методикой (на 4,3%, $p < 0,05$). Особенно важно отметить выраженные различия по показателю отклонения от заданного размера, при этом фемтолазерное сопровождение капсулорексиса обеспечивало в среднем на 0,16 - 0,36 мм ($p < 0,05$) более точное проведение капсулорексиса по сравнению с механическими способами. В этой связи следует также подчеркнуть различия между механическими технологиями, показавшие, что применение разметки обеспечивает уменьшение (на 0,20 мм, $p < 0,05$) отклонение от заданного размера по сравнению с традиционной методикой.

Клинические примеры результатов сканирующей электронной микроскопии представлены на рисунках 1 и 2.

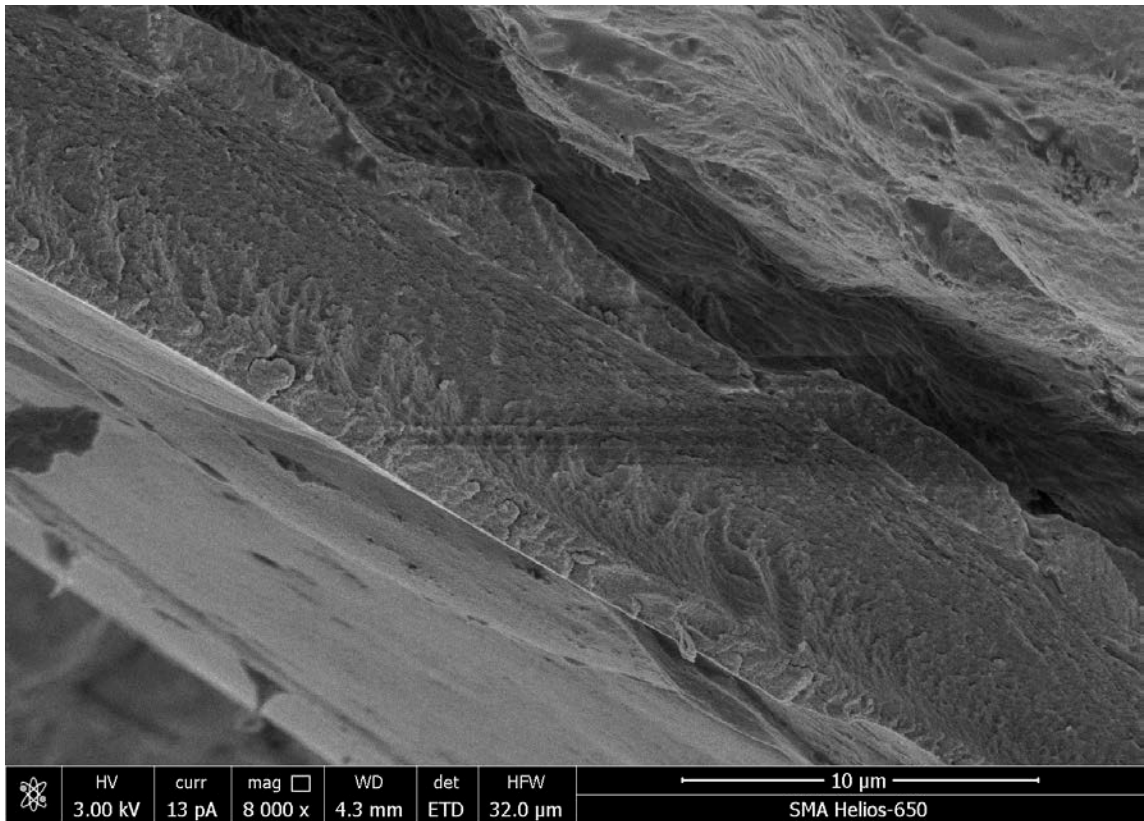


Рисунок 1 - Сканирующая электронная микроскопия края фрагмента капсулы, сформированного фемтолазерной системой (увеличение 8000x)

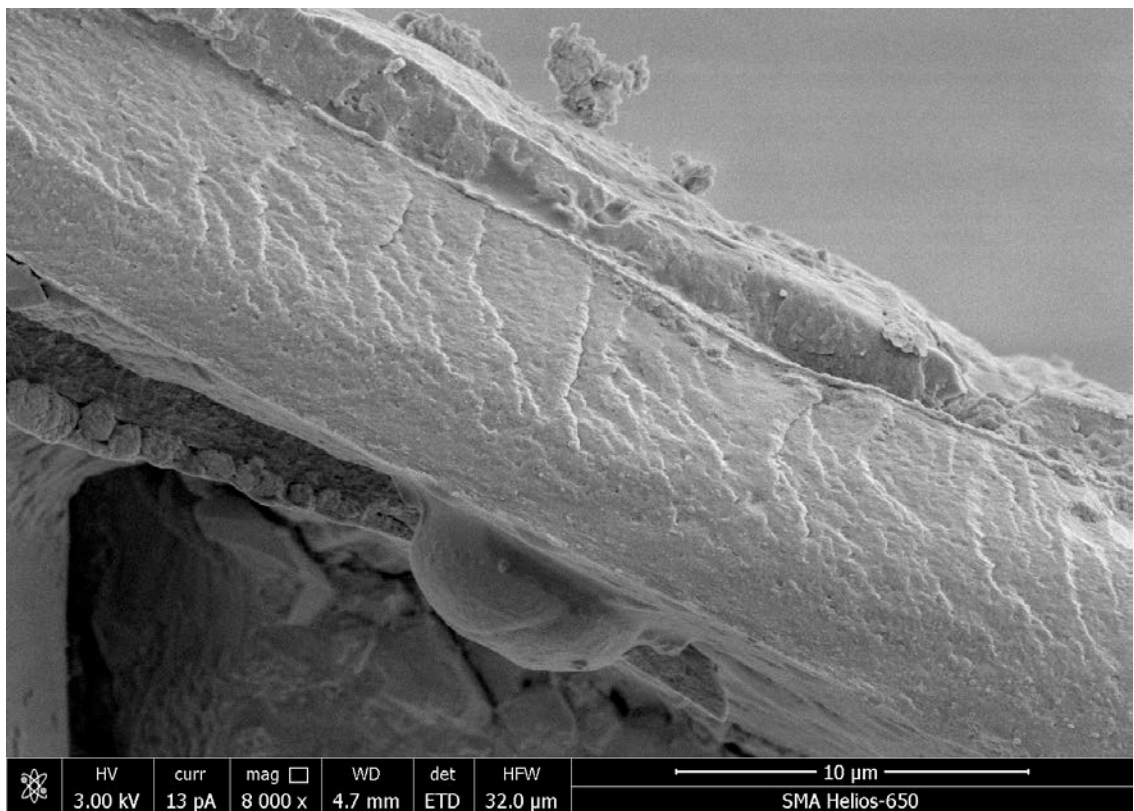


Рисунок 2 - Сканирующая электронная микроскопия края фрагмента капсулы, сформированного механическим путем с предварительной разметкой (увеличение 8000x)

Изучение результатов, полученных в ходе сканирующей электронной микроскопии свидетельствует, что после ручной процедуры край капсулы был практически идеально ровным, без признаков надрыва. В то же время обращает на себя внимание неравномерность толщины капсулы, линейное «разволоknение», вероятно, связанное с тракционным воздействием в ходе выполнения капсулорексиса. Края капсулы после фемтосекундного сопровождения были чуть менее ровными, визуализировались следы от лазерных импульсов в виде единичной «зазубренности», однако, ожидаемой «фестончатости» или вида края капсулы по типу «почтовой марки» не отмечали. Признаки грубой деформации края капсулы отсутствовали даже при большом увеличении, отмечались лишь единичные гладкие микроборозды и единичные выемки на плоскости капсулы. В то же время, визуальный осмотр всего края удаленного диска показал более равномерную его толщину. Таким образом, капсулорексис, выполненный при помощи фемтосекундного лазера, является более точным, прогнозируемым по сравнению с механическими технологиями. Минимальные отклонения от заданных параметров могут рассматриваться как ведущий фактор достижения более точного рефракционного результата. В этой связи следует особо подчеркнуть результаты сравнительной оценки точности проведения капсулорексиса при различных технологиях, представленные на рисунке 3.

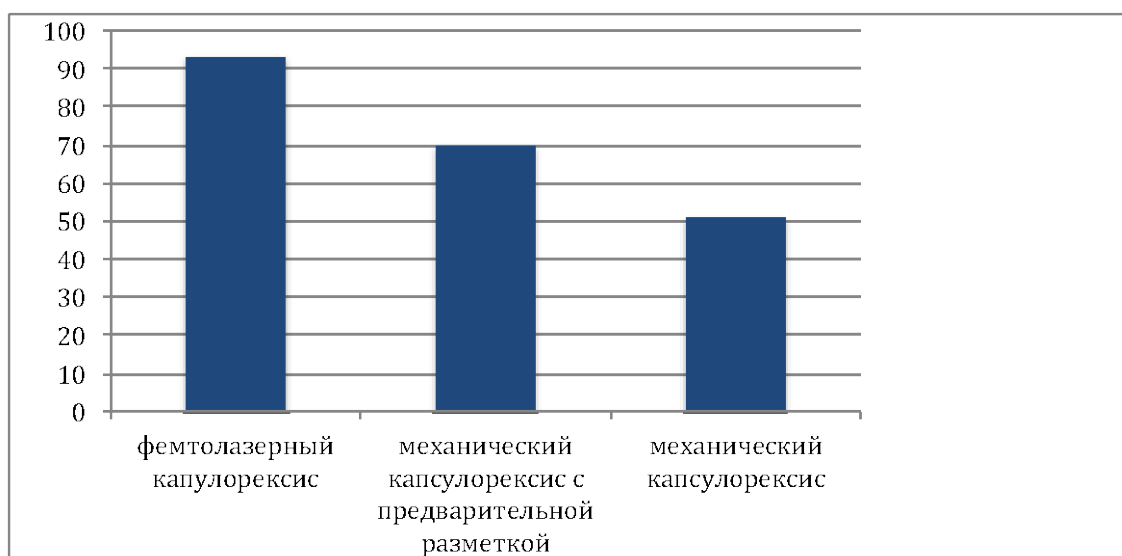


Рисунок 3 – Вероятность запланированного ($5,5 \pm 0,5$ мм) капсулорексиса при различных технологиях проведения

Полученные данные свидетельствуют, что фемтолазерное сопровождение обеспечивает к 6 месяцам после операции запланированный капсулорексис ($5,5 \pm 0,5$ мм) в 93,1% случаев (в 2,6% случаев выявлен капсулорексис большего диаметра, в 4,3% - меньшего). В условиях применения предварительной разметки вероятность запланированного капсулорексиса составляет 69,8% (12,8% - увеличенный; 17,4% - капсулорексис меньшего диаметра). Традиционная пинцетная механическая технология обеспечивает капсулорексис планируемого размера лишь в 51,0% случаев (в 22,4% отмечался капсулорексис большего диаметра, в 26,6% - меньшего).

Результаты анализа точности рефракционного эффекта представлены на рисунках 4 и 5. Полученные результаты показывают, что фемтолазерное сопровождение капсулорексиса обеспечивает практически максимальную (95,8%) вероятность запланированной послеоперационной эмметропической рефракции ($\pm 0,5$ дптр) в отдаленном периоде (6 месяцев), что существенно отличается от механической технологии с предварительной разметкой (77,2%) и традиционной механической технологии (67,0%). Применение предварительной разметки обеспечивает послеоперационный регресс планируемой рефракции ($\pm 1,0$ дптр) в течение 6 месяцев наблюдения в 4,0% случаев, что в полном объеме сопоставимо с использованием для проведения капсулорексиса фемтолазерных систем (4,0% случаев) и существенно отличается от традиционной пинцетной технологии (12,1% случаев).

Результаты анализа основных неблагоприятных интраоперационных клинических проявлений связанных с этапом капсулорексиса и возникших при его выполнении свидетельствуют, что применение фемтолазерной технологии обеспечивает более безопасное проведение капсулорексиса, что подтверждается значительно меньшей (на 5,9% - 21,7%) частотой возникновения неблагоприятных клинических проявлений. В этой связи следует особо отметить, что лишь в 2-х случаях применения фемтолазера были отмечены признаки неполного переднего капсулорексиса (неразделенных участков в линии разреза передней капсулы), потребовавшие дополнительных механических манипуляций.

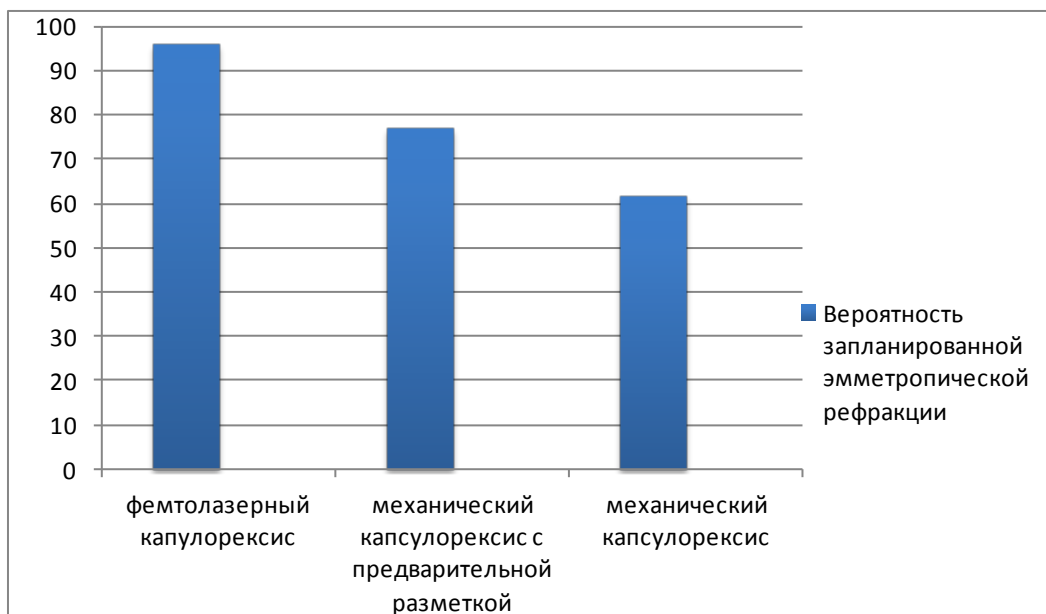


Рисунок 4 – Вероятность запланированной послеоперационной эмметропической рефракции ($\pm 0,5$ дптр) в отдаленном периоде (6 месяцев) при различных технологиях проведения капсулорексиса (в % от общего числа глаз)

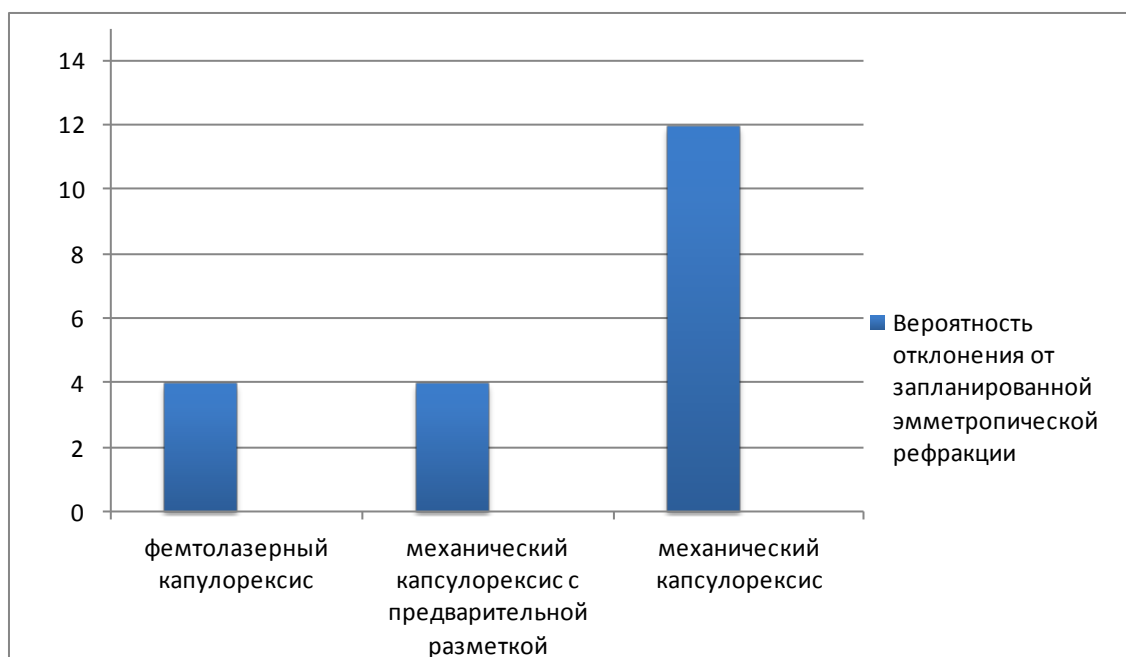


Рисунок 5 – Вероятность отклонения от запланированной послеоперационной эмметропической рефракции ($\pm 1,0$ дптр) в отдаленном периоде (6 месяцев) при различных технологиях проведения капсулорексиса (в % от общего числа глаз)

Даже в сложных случаях капсулорексис был абсолютно правильной округлой формы, заданных размеров, что значительно облегчало работу хирурга. Разрыв передней капсулы имел место при использовании механических технологий. При этом его перехода на заднюю капсулу и, как следствие, дислокации ядра или его фрагментов в стекловидное тело отмечено не было.

Результаты динамики величины максимально скорректированной остроты зрения вдали представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Результаты динамики максимально скорректированной остроты зрения вдали ($M \pm m$, отн.ед.) у пациентов основной и контрольных групп до и в течение 6 месяцев после операции

Срок обследования	Фемтолазерный капсулорексис	Механический капсулорексис с предварительной разметкой	Механический капсулорексис
До операции	0,28±0,03	0,29±0,03	0,30±0,03
1 день	0,91±0,04	0,89±0,04	0,89±0,04
7 дней	0,86±0,04	0,85±0,04	0,84±0,04
1 месяц	0,96±0,02*	0,86±0,02	0,82±0,02
3 месяца	0,95±0,02*	0,88±0,02**	0,83±0,02
6 месяцев	0,95±0,02*	0,88±0,02 **	0,83±0,02

Примечание: * - $p < 0,05$ в основной группе по сравнению с контрольными группами; ** - $p < 0,05$ в контрольной группе I по сравнению с контрольной группой II

Полученные данные свидетельствуют, что у пациентов основной группы по сравнению с пациентами контрольных групп через месяц после операции отмечается статистически значимое повышение величины максимально скорректируемой остроты зрения вдали, которое по абсолютным максимальным значениям было выше, в среднем, на 0,1 - 0,14 отн.ед. ($p < 0,05$). Наряду с этим, определены различия по данному показателю в контрольной группе пациентов I по сравнению с контрольной группой пациентов II, составляющие 0,04 отн. ед. ($p < 0,05$). Представляется достаточно очевидным, что выявленные различия непосредственно связаны с изложенными ранее результатами оценки точности послеоперационного рефракционного эффекта и подтверждаются выявленной

динамикой субъективного показателя «качества жизни» пациента. В этой связи следует отметить, что согласно суммарному индексу тестирования по тесту «VF-14» наиболее значимое повышение «качества жизни» отмечалось при фемтолазерном сопровождении капсулорексиса и составило 27,2% ($p < 0,01$ по сравнению с данными до операции). Применение механических технологий капсулорексиса также сопровождалось статистически достоверным повышением «качества жизни», по сравнению с предоперационными показателями, однако в меньших пределах (24,8% при механической технологии с предварительной разметкой и 21,6% с традиционной пинцетной технологией).

Результаты медико-технической оценки показали, что между проведением стандартной факоэмульсификации с механическим капсулорексисом и операции с фемтолазерным сопровождением имели место статистически значимые различия. В первую очередь, следует подчеркнуть снижение на 10,1% и 11,3% ($p < 0,01$) мощности и на 2,1 сек и 1,9 сек ($p < 0,05$) времени ультразвука. Кроме этого, определено выраженное (на 57,0 сек и 64,2 сек, $p < 0,01$) уменьшение времени интраокулярных манипуляций (капсулорексис+факофрагментация+удаление ядра).

Экспертная оценка офтальмохирургов свидетельствует, что фемтолазерное сопровождение процедуры капсулорексиса является более предпочтительной технологией, в среднем на 12,5% - 16,1% ($p < 0,05$). При этом наиболее показательными были различия в ответах на вопросы о времени проведения, возможности расширения, а также программируемости формы и диаметра капсулорексиса. Наряду с этим, предварительная разметка зоны капсулорексиса является более предпочтительнее, чем традиционная пинцетная технология (на 14,9%, $p < 0,05$).

В заключение следует подчеркнуть, что результаты проведенного исследования свидетельствуют, что фемтолазерное сопровождение капсулорексиса при факоэмульсификации катаракты является безопасным и более эффективным хирургическим вмешательством по сравнению с механическими технологиями, что подтверждается статистически значимым повышением в

отдаленном (6 месяцев) послеоперационном периоде клинических, функциональных и субъективных показателей зрительной системы. Практическое применение разработанной технологии предварительной разметки существенно улучшает анатомо-топографические характеристики капсулорексиса по сравнению с традиционной пинцетной технологией и способствует повышению функциональных результатов операции. Это подтверждается более высоким уровнем вероятности выполнения капсулорексиса планируемого размера, минимальным регрессом запланированной послеоперационной рефракции и более высокими значениями максимально корригированной остроты зрения и «качества жизни» пациента в отдаленном послеоперационном периоде.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная в рамках настоящего исследования технология механического капсулорексиса на основе предварительной разметки обеспечивает улучшенные параметры его выполнения по сравнению с традиционной (по показателям циркулярности на 4,3%, $p < 0,05$ и отклонения от заданного размера на 0,20 мм, $p < 0,05$), повышение уровня вероятности выполнения планируемых размеров капсулорексиса (на 18,8%) и рефракционного эффекта (на 15,0%), что в целом сопровождается повышением остроты зрения вдаль (на 0,04 отн.ед., $p < 0,05$) и субъективного показателя «качества жизни» (на 3,2%) пациентов в отдаленном (6 месяцев) послеоперационном периоде.
2. Результаты сравнительной анатомо-топографической и морфологической оценки капсулорексиса при проведении фактоэмульсификации на основе механической и фемтолазерной технологии показали, что фемтолазерное сопровождение обеспечивает более точный (на 5,3% - 10,0%, $p < 0,05$) круговой разрез, выраженное (на 0,16-0,36 мм, $p < 0,001$) уменьшение отклонения от заданного размера, а также формирование непрерывного капсулорексиса во всех группах.
3. Фемтолазерное сопровождение обеспечивает запланированный размер капсулорексиса ($5,5 \pm 0,5$ мм) в 93,1% случаев, что существенно выше, чем при

использовании традиционной пинцетной механической технологии и применении предварительной разметки (51,0% и 69,8% случаев соответственно).

4. Результаты сравнительного исследования динамики клинко-функциональных показателей зрительной системы свидетельствуют, что фемтолазерное сопровождение капсулорексиса обеспечивает более высокую вероятность достижения планируемого рефракционного результата по сравнению с механическими технологиями (на 18,6% - 28,8%), что в целом сопровождается повышением максимально корригируемой остроты зрения вдаль (в среднем, на 0,1 - 0,14 отн.ед., $p < 0,05$) и субъективного показателя «качества жизни» (на 2,4% - 5,6%) в отдаленном (6 месяцев) послеоперационном периоде, снижает риск развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде (до 1,7%) по сравнению с механическими технологиями (3,3% - 7,4%).

5. Практическое применение фемтолазерных систем обеспечивает более безопасное проведение капсулорексиса, что подтверждается значительно меньшей частотой возникновения неблагоприятных интраоперационных клинических проявлений (на 5,9% - 21,7%) и сопровождается более высокой удовлетворенностью офтальмохирурга (на 12,5% - 16,1%, $p < 0,05$).

6. Результаты медико-технической оценки показали, что фемтолазерное сопровождение факоэмульсификации обеспечивает снижение мощности (на 10,1% - 11,3%, $p < 0,01$) и времени работы ультразвука (на 2,1 – 1,9 сек, $p < 0,05$) по сравнению с механическими вариантами капсулорексиса, а также уменьшение времени интраокулярных манипуляций (капсулорексис+факофрагментация+удаление ядра - на 57,0 - 64,2 сек, $p < 0,01$).

Список научных работ, опубликованных по теме диссертации

1. Анисимова, С.Ю. Сравнение механического и фемтосекундного капсулорексиса при факоэмульсификации катаракты / С.Ю.Анисимова, В.Н.Трубилин, А.В.Трубилин, С.И.Анисимов // **Катарактальная и рефракционная хирургия.** – 2012. – Т.12, №4. – С. 16-18.
2. Анисимова, С.Ю. Результаты факоэмульсификации катаракты с

фемтолазерным сопровождением / С.Ю.Анисимова, С.И.Анисимов, И.В.Новак, К.М.Полякова, **А.В.Трубилин**, Н.С.Анисимова // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии. Научно-практическая конференция: сб. науч. тр. – Москва, 2013. - С.31-35.

3. Анисимова, С.Ю. Сравнительная оценка клинических результатов

□ факоэмульсификации и факоэмульсификации с фемтолазерным
сопро

- клиники / С.Ю.Анисимова, С.И.Анисимов, И.В.Новак, К.М.Полякова, **А.В.Трубилин**, Н.С.Анисимова // Катарактальная и рефракционная хирургия. - 2013. - Т.13, №2. - С. 17-21.
4. **Трубилин, А.В.** Femtosecond laser spherulotomy / **А.В.Трубилин**, **С.Ю.Анисимова**, **С.И.Анисимов** // Congress of the ESCRS, 31-th., Amsterdam, 2013. — poster.
5. **Трубилин, А.В.** Преимущества фемтосекундного капсулорексиса по сравнению с механическим / **А.В.Трубилин**, **С.Ю.Анисимова**, **В.Н.Трубилин**, **С.И.Анисимов** // VIII Всероссийская научная конференция молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии»: тез. докладов. – Москва, 2013. – С. 250.
6. **Пожарицкий, М.Д.** Современные аспекты применения фемтолазерных систем в офтальмологии / **М.Д.Пожарицкий**, **В.Н.Трубилин**, **Н.Г.Овечкин**, **А.В.Трубилин**, **В.Е.Юдин** // Современная оптометрия. 2014. №10. С.30-33.
7. **Трубилин, А.В.** Анатомо-топографическое исследование капсулорексиса при факоэмульсификации / **А.В.Трубилин**, **М.Д.Пожарицкий** // Офтальмология: итоги и перспективы: тез. докладов. – Москва, 2015. - С.144-145.
8. **Трубилин, А.В.** Фемтосекундный vs механический капсулорексис, что лучше? / **А.В.Трубилин**, **М.Д.Пожарицкий** // Офтальмология: итоги и перспективы: тез. докладов. – Москва, 2015. - С.146-147.

Список учебно-методических работ по теме диссертации

1. Анисимова, С.Ю. Фемтолазерное сопровождение хирургии катаракты / С.Ю.Анисимова, С.И.Анисимов, В.Н.Трубилин, **А.В.Трубилин** // Методическое пособие. М., 2013. – 17 с.

Список патентов Российской Федерации по теме диссертации

1. **Трубилин, В.Н.** Разметчик капсулорексиса и астигматической оси торической линзы / **В.Н.Трубилин**, **А.В.Трубилин**, **С.Ю.Анисимова**, **С.И.Анисимов**, **В.Н.Трубилин**, **А.В.Трубилин** // Патент РФ № 2493801 от 27.09.2013

СИЭНТИВІОН