



В.Н. ТРУБИЛИН, М.Д. ПОЖАРИЦКИЙ, А.А. КОЖУХОВ, Ю.А. ГУСЕВ, С.Ю. ЩУКИН, С.И. АБРАМОВ
Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства, г. Москва

Современные аспекты повышения клинико-функциональных результатов кераторефракционной хирургии на основе применения фемтосекундных лазерных систем и современных медицинских технологий

УДК 617.753

Трубилин Владимир Николаевич

доктор медицинских наук, профессор

125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 91, тел. 8-985-762-28-51, e-mail: trubilinmd@mail.ru

Авторами представлен обзор литературы, посвященный разработке новых медицинских технологий кераторефракционной хирургии. Показано, что проведение операции ЛАСИК на основе фемтосекундных лазерных систем при формировании лоскута роговицы обеспечивает более высокие показатели стабильности, предсказуемости и эффективности операции, офтальмоэргонOMICеских параметров зрительной системы и субъективного статуса.

Ключевые слова: кераторефракционная хирургия, ЛАСИК, фемтосекундные лазеры.

V.N. TRUBILIN, M.D. POZHARITSKII, A.A. KOZHUKHOV, Y.A. GUSEV, S.U. SHCHUKIN, S.I. ABRAMOV
Institute for training of the Federal Medical-Biological Agency, Moscow

Modern aspects of improving clinical and functional results of surgery keratorefractive based on the use of femtosecond laser systems and modern medical technology

The authors submitted a literature review on the development of new medical technologies keratorefractive surgery. It is shown that the conduct of LASIK on the basis of femtosecond laser systems during the formation of the corneal flap provides higher levels of stability, predictability and efficiency of operations, ergonomic parameters of the visual system and the subjective status.

Keywords: keratorefractive surgery, LASIK, femtosecond lasers.

Стремительное развитие лазерных кераторефракционных технологий — одно из наиболее значимых событий в офтальмологии за последнее десятилетие. Благодаря возможности строгого дозирования, лазерное излучение стало уникальным инструментом в рефракционной хирургии. В настоящее время среди методов кераторефракционной хирургии ведущее место занимает лазерный in situ кератомилез (ЛАСИК), впервые предложенный в 90-х годах прошлого века L. Vuratto и И.Б. Медведевым [1, 2], при котором эксимерный лазер воз-

действует на глубокие слои стромы роговицы (под лоскутом толщиной 160-180 мкм), сохраняя боуменову мембрану, что в целом позволяет избежать многих осложнений, присущих фоторефракционной кератэктомии, особенно при коррекции миопии высокой степени, и значительно сокращает период зрительной реабилитации пациента.

Анализируя данные литературы по клиническим результатам ЛАСИК, необходимо отметить, что большинство авторов рассматривают следующие критерии оценки: точность достиг-

нутого рефракционного результата (отклонение от эмметропии в пределах $\pm 0,5-1,0$ дптр) по данным рефрактометрии, показатели остроты зрения без коррекции, степень регресса миопии, потеря двух и более строчек остроты зрения по стандартным тестовым таблицам. При этом указывается на практическую целесообразность выделения при оценке результатов операции трех групп пациентов, соответственно, с миопией слабой (до 3,0 дптр), средней (3,25-6,0 дптр) и высокой (более 6,0 дптр и, как правило, до 10,0 дптр) степени.

Рассматривая группу с миопией слабой степени, практически все авторы отмечают наилучшие результаты по всем указанным показателям. В частности точность рефракционного результата наблюдается в 85-98% случаев, острота зрения без коррекции 0,5 и выше отмечается у 81-100%, острота зрения 1,0 — у 76-96% пациентов. При этом отмечаются минимальные (в пределах 2-4% случаев) значения регресса миопии и снижения остроты зрения более, чем на две строчки. В группе пациентов со средней степенью близорукости точность рефракционного эффекта составила 83-96%, острота зрения без коррекции 0,5 и выше была в 70-95% случаев, острота зрения 1,0 определялась в 48-86% глаз, регресс миопии и снижения остроты зрения более чем на две строчки отмечался в 6-10% случаев. У пациентов с высокой степенью миопии точность рефракционного эффекта составляла 63-73%, острота зрения без коррекции 0,5 и выше отмечалась в 46-82% случаев, 1,0 — у 36-65% пациентов, регресс миопии и снижения остроты зрения более чем на две строчки отмечался в 12-18% глаз [3-6].

Накопленный мировой опыт проведения операции свидетельствует о том, что для большинства клиник характерны одни и те же осложнения, описанные различными авторами на достаточно большом числе наблюдений. Факторами риска данных осложнений могут быть: состояние инструментария, техника хирурга, анатомия и физиология роговицы, способность роговицы к заживлению. Кроме того, осложнения часто зависят от конкретной модели микрокератома, с которым работает хирург, так как каждая модель имеет свои особенности, наряду с общими принципами подбора вакуумных колец и ограничителей в зависимости от кривизны роговицы. И, наконец, следует подчеркнуть фактор индивидуальной хирургической техники и опыта врача. В общем виде следует выделить следующие осложнения ЛАСИК [7-13]:

- операционные осложнения, связанные с лоскутом (0,1-6,8%);
- другие операционные осложнения (кровотечение из сосудов лимба, дефекты эпителия (0,2-3,2%);
- послеоперационные осложнения, связанные с лоскутом (1-14%);
- послеоперационные осложнения, локализованные в интерфейсе (диффузный ламеллярный кератит, инфекционные осложнения, дебрис и включения, врастание эпителия (1-2% случаев);
- послеоперационные осложнения, связанные с лазером (децентрация абляции, наличие центральных островков — 2,0-12% случаев).

Применительно к последующему развитию фоторефракционной хирургии, характеризующемуся внедрением фемтосекундных лазерных систем, следует отдельно остановиться на следующих осложнениях, связанных с лоскутом роговицы. В период операции — неправильный, неравномерный, тонкий, расщепленный лоскут (0,9-6,8%), неполный лоскут (0,3-2,5%), дефект лоскута в центре или полный срез лоскута (0,1-4,1%). В послеоперационном периоде — отек и (или) смещение лоскута (1-2%), складки и стрии лоскута (1,1-5,9%), эпителиопатии (под лоскутом) в 6-14% случаев.

В заключение обсуждения осложнений ЛАСИК следует выделить высказанные в литературе [14-19] три принципиальных положения. Во-первых, характерным является сочетание различных осложнений у одного пациента. К примеру, неравномерный срез микрокератома с дефектом эпителия во время операции может привести к врастанию эпителия в послеоперационном периоде, что в свою очередь может повлечь за собой возникновение индуцированного или неправильного астигматизма и снижение остроты зрения. Во-вторых, углубленный анализ операционных осложнений показывает, что они связаны, как правило, с техническим обеспечением операции — потерей вакуума или его недостаточностью во время среза, дефектами лезвия, неверно выбранными параметрами вакуумных колец и ограничителей. При этом частота осложнений больше зависит от опыта хирурга и клиники в целом, чем от типа микрокератома и лазера. Важно подчеркнуть, что применение нескольких кератомов и эксимерных лазеров в одной клинике расширяют возможности хирурга в атипичных случаях, а наличие различных вакуумных колец и головок микрокератома разной глубины среза позволяет оптимизировать параметры каждой конкретной операции. Чтобы максимально исключить возможность операционных осложнений необходимо соблюдать следующие правила: тщательный и внимательный отбор пациентов по параметрам предоперационного обследования; правильный выбор колец и ограничителей; использование одноразовых лезвий один раз; контроль края лезвия после сборки микрокератома; контроль вакуума до начала среза; смачивание поверхности роговицы во время среза, особенно у возрастных пациентов. При возникновении осложнения необходимо выработать четкий алгоритм действий в каждом конкретном случае и строго его придерживаться вне зависимости от приводящих обстоятельств. Применение изложенных практических рекомендаций в реальной повседневной деятельности позволяет снизить общее число осложнений до 2-4%, что подтверждается достаточно большим объемом проведенного хирургического вмешательства. Третье положение связано с функциональной (офтальмоэргономической) и субъективной оценкой результатов ЛАСИК в контексте развития послеоперационных осложнений. В этой связи следует подчеркнуть, что, по мнению большинства исследователей, функциональное состояние зрительного анализатора по «классическим» офтальмоэргономическим показателям (контрастной чувствительности, глэр-чувствительности, мезопического зрения, темновой адаптации и др.) существенно не ухудшается, пациенты, как правило, отмечают высокую удовлетворенность от проведенной операции. В то же время в литературе присутствует достаточное число исследований, авторы которых указывают на снижение указанных показателей, при этом особенно важно отметить, что данное ухудшение связывается с двумя причинами — как основной — светорассеянием структурами оперированной роговицы (складки, стрии, haze) и оптическими аберрациями, связанными с шириной зрачка. Иными словами, указанные функциональные и субъективные нарушения в большей степени зависят от качества сформированного лоскута роговицы.

Дальнейшие попытки улучшить рефракционные и функциональные результаты ЛАСИК были связаны с разработкой технологии персонализированной абляции. В настоящее время существует две основных технологии индивидуализированной (оптимизированной или кастомизированной) абляции роговицы. Применительно к первой, следует отметить известное положение, что наиболее постоянным источником возникновения волновых аберраций глаза является роговица, роговичные аберрации, составляющие до 80% всех аберраций глаза, достаточно постоянны и существенно не зависят от диаметра



зрачка или состояния аккомодации. Основываясь на данных положениях, был создан алгоритм оптимизированной коррекции, устраняющий исходные роговичные aberrации (технология «Corwave») и тем самым способствующий минимизации общих aberrаций высших порядков в послеоперационном периоде, что, как ожидалось, должно было приводить к улучшению качества ретинального изображения. Однако, накопленный опыт показал эффективность данного метода в основном для коррекции зрения при наличии нерегулярного астигматизма посттравматической, поствоспалительной или индуцированной в процессе предшествующей иррегулярной абляции этиологии, что позволяет в целом обсуждать целесообразность проведения технологии «ОРК Corwave» на неоперированных ранее глазах и существенно сужает возможности метода [21, 22].

Другая технология оптимизированной абляции Wavefront предполагает коррекцию исходных общих aberrаций волнового фронта глаза. Положительным моментом данного подхода является рассмотрение глаза как единой оптической системы, в которой aberrации роговицы компенсируются aberrациями хрусталика, и, следовательно, целесообразность коррекции всех существующих aberrаций. Противники такого подхода говорят о спорной правомочности коррекции aberrаций хрусталика, стекловидного тела на роговице. Кроме того, известно, что aberrации глаза весьма динамичны, так как зависят от диаметра зрачка и биологических флюктуаций хрусталика. Присутствующие в литературе данные свидетельствуют о существенной положительной динамике офтальмоэргонOMICеских показателей при применении данной технологии по сравнению со стандартной эксимерлазерной коррекцией и уменьшении частоты характерных для послеоперационного периода оптических проблем, хотя изложенная точка зрения поддерживается не всеми офтальмологами. В то же время следует отметить, что в неоперированных глазах уровень aberrаций высшего порядка в мезопических условиях (при расширении зрачка) значительно увеличивается, после проведения эксимерлазерной коррекции данное увеличение достигает нескольких десятков раз. Применительно к данной ситуации формирование файла индивидуализированной абляции на основании измерений aberrаций в мезопических условиях позволяет сократить количество aberrаций высшего порядка после операции и обеспечивает возможность качественно улучшить зрение пациентов, что, может быть связано с уменьшением симптомов glare, halo и снижением известных трудностей при вождении автомобиля в ночное время суток. В этих случаях применение технологии оптимизированной абляции безусловно актуально, что подтверждается результатами клинических наблюдений [23,24].

Подводя итог развитию кераторефракционной хирургии до внедрения в клиническую практику фемтосекундных лазерных систем, следует подчеркнуть, что к настоящему моменту ведущим методом восстановления зрения при аномалиях рефракции является ЛАСИК. Большое число операций, выполненных по данной методике, позволило определить, что основные виды интра- и послеоперационных осложнений связаны с формированием лоскута роговицы непосредственно перед лазерной абляцией стромы. Разработаны соответствующие практические рекомендации, применение которых позволяет снизить вероятность осложнений вследствие механических характеристик микрокератома. Наряду с этим, актуальной проблемой является качественная коррекция различных типов aberrаций. В этой связи следует подчеркнуть, что практическое решение проблемы восстановительной коррекции рефракционных нарушений может быть осуществлено на основе современных нанотехнологий — фемтосекундных лазеров.

Формируемое фемтосекундными лазерами излучение характеризуется очень короткими сжатыми импульсами, что

позволяет достигать высокого уровня плотности энергии. В зоне фокусировки лазерного излучения биологическая ткань превращается в газообразную плазму. Микроскопические пузырьки газа нарушают целостность ткани, подвергшейся воздействию. Перемещение лазерного луча приводит к необходимому разделению поверхности. Учитывая очень малую длительность лазерного импульса ($1 \text{ фемтосекунда} = 10^{-15} \text{ секунды}$) данная процедура получила название «фемтосекундного» лазерного разреза. Успешное использование фемтосекундных лазеров в офтальмологии и, в частности в рефракционной хирургии, началось с появления в 2001 году первой установки под названием Intralase (Irvine, Calif), которая изначально предназначалась для замены механического микрокератома. Через некоторое время после появления лазера Intralase компанией 20/10 Perfect Vision (Гейдельберг, Германия) был представлен фемтосекундный лазер FEMTEC, а еще через четыре года (в 2005 г.) швейцарская компания Zeimer анонсировала установку Femto LDV. Последним в линейке фемтосекундных лазеров в 2006 году появился лазер VisuMax (Zeiss, Германия). Важно подчеркнуть, что разработанные лазерные системы являются разнонаправленными аппаратами, которые по физическим принципам воздействия можно разделить на три основные группы, характеризующиеся высокой энергией импульса (низкой частотой их испускания), низкой энергией импульса (высокой частотой их испускания) и средними характеристиками обоих параметров. В первой группе (лазеры FEMTEC и Intralase) энергия излучения на роговице составляет около 1 мкДж, а частота находится в пределах 1 кГц. Во второй группе (лазер Femto LDV Zeimer) энергия излучения на роговице составляет нДж, а частота — МГц. Третья группа фемтосекундных лазерных систем (лазер VisuMax Zeiss), характеризуется величиной энергии около 300 нДж, частотой испускания — сотни кГц. В соответствии с параметрами лазера различается принцип образования лоскута. В первой группе процесс среза происходит «механически», путем отслоения ткани пузырьковым слоем. Эффективность воздействия связан с тем, что радиус отслоенной ткани больше, чем размер рабочего пятна или, иными словами, размер лоскута может быть больше рабочего пятна. Создание среза без пузырьков возможно при использовании фемтосекундного лазера второй группы. При этом следует отметить, что с точки зрения создания лоскута данный путь более предпочтителен, так как после поднятия флэпа пузырьки сразу исчезают, а сам лоскут поднимается значительно легче, чем при работе других лазеров. В то же время отдельные микроскопические исследования не выявили принципиальных различий по толщине и гистологическому строению лоскутов, созданных различными типами фемтосекундных лазерных систем. В настоящее время на рынке офтальмологической продукции представлены следующие фемтосекундные лазерные системы: Femto LDV, Intralase, Zeiss, FEMTEC [24,25].

Создание лоскута в операции ЛАСИК — главная область применения фемтосекундных лазеров в кераторефракционной хирургии. С момента появления первой фемтосекундной лазерной системы (Intralase в 2001 г.) операции фемтоЛАСИК (полностью лазерный LASIK, IntraLASIK, z-LASIK, LASIK без лезвия) приобрели большую популярность и на данный момент признаются наиболее эффективным методом фоторефракционного восстановления зрения. Практическим подтверждением изложенного положения послужили достаточно многочисленные исследования, касающиеся клинической эффективности проведения операции фемтоЛАСИК с учетом оценки клинических и функциональных показателей, а также данных оптической когерентной томографии (ОКТ). Применительно к исследованиям ОКТ было установлено, что фемтолазерная система обеспечивает формирование тонкого и плоского лоскута с высокой

степенью прогнозируемости и воспроизводимости. При этом статистический разброс толщины лоскута минимален и не превышает 8,0–9,0 мкм как по всему флэпу, так и в пределах разных направлений. Особенно важно подчеркнуть статистически незначимые различия между планируемой и сформированной толщиной лоскута. Таким образом, основными преимуществами создания лоскута фемтосекундным лазером являются:

- возможность выбора большего числа размеров диаметра и толщины лоскута;
- высокая точность и предсказуемость размеров (толщины) лоскута;
- однородность и одинаковая толщина на всей протяженности лоскута;
- сниженное число или полное отсутствие послеоперационных осложнений, непосредственно связанных с формированием лоскута;
- минимальный уровень компрессии во время операции;
- отсутствие движущихся частей и возможность варьирования положения ножки, размера точки и паттерна воздействия (спирально или растрово). Вышеизложенная количественная и качественная оценка результатов ОКТ позволяет определить применение фемтосекундных лазеров как «...практически безоперационный метод безопасной хирургии» [26-29].

Изложенные результаты морфо-функциональной оценки подтверждаются результатами сравнительной эффективности операций фемтоЛАСИК и мехЛАСИК по клинико-функциональным показателям. При этом в частности выявлены более высокие показатели стабильности, предсказуемости и эффективности операции фемтоЛАСИК, а также офтальмоэргонических параметров зрительной системы (пространственно-контрастной чувствительности, остроты мезопического зрения, глэр-чувствительности, яркостно-частотных характеристик) и субъективных показателей («качества зрительной жизни»), что является следствием возникновения топографических и функциональных (абберометрических) нарушений роговицы, связанных собственно с традиционной техникой кераторефракционной хирургии, предусматривающей непосредственно перед проведением лазерной абляции механический процесс формирования лоскута роговицы. В этой связи следует также подчеркнуть, что различия между предполагаемой и постоперационной величиной сферического эквивалента при использовании механического микрокератома была существенно выше, чем в условиях применения фемтосекундного лазера, что также косвенно указывает на более качественные рефракционные результаты при применении методики фемтоЛАСИК. Кроме того, исследования кератотопографических особенностей лоскута роговицы в целях проведения эксимерлазерной коррекции зрения по методике ЛАСИК показала преимущества фемтосекундного лазера по сравнению с механическим микрокератомом, что подтверждается высокой, статистически подтвержденной прогнозируемостью биомеханического «ответа» роговицы на лазерное воздействие. И, наконец, в группе фемтоЛАСИК отмечается меньшее возрастание сферических послеоперационных аббераций по сравнению с группой механического микрокератома как при узком, так и при широком зрачке, что обусловлено применением лазера для создания лоскута. Так как меньшее возрастание послеоперационных сферических аббераций при использовании фемтосекундного лазера было отмечено нами при ширине зрачка в 3,5 и 6,0 мм, то это позволяет сформулировать принципиальный вывод, что количество аббераций напрямую зависит от типа создания лоскута. Также следует отметить, что, возможно, немаловажную роль в различиях в двух группах играет геометрический профиль лоскута, создаваемого двумя различными системами.

Таким образом, представленная в литературе комплексная (клинико-функциональная, структурно-морфологическая, aberрометрическая, субъективная) оценка выявила несомненные преимущества результатов кераторефракционной хирургии при проведении операции фемтоЛАСИК по сравнению с мехЛАСИК. Данные преимущества принципиально связаны с интраоперационными факторами — формированием более качественного лоскута роговицы и больших возможностей персонализированной абляции. Важно учесть, что к ранее известным факторам, влияющим на исход операции (предоперационная рефракция, тип лазера, тип микрокератома, алгоритм абляции), прибавился фактор фемтосекундного лазера [30-33].

Вышеизложенные положения позволили разработать новую медицинскую технологию сочетанного применения фемтосекундного лазерного воздействия и персонализированной абляции, которая обеспечивает малоинвазивное, прецизионное и безопасное формирование лоскута роговицы, что позволяет рассматривать данное воздействие как новое направление в глазной хирургии, позволяющее достигать высокого клинического эффекта при широком круге заболеваний и травм роговицы (рубцовые изменения после ранее выполненной радиальной кератотомии или воспалительных процессов, кератэктазии, кератоконус, помутнения роговицы и др.) [34,35].

ЛИТЕРАТУРА

1. Buratto L., Ferrari M., Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileuses // *Am. J. Ophthalmol.* — 1992. — V. 113, № 2. — P. 291-295.
2. Медведев И.Б. Система хирургической коррекции высоких аметропий: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. — М., 1996. — 47 с.
3. Куренков В.В. Лазерный специализированный кератомилез в коррекции близорукости и астигматизма различных степеней // *Вестн. офтальмол.* — 1999. — № 2. — С. 21-23.
4. Першин К.Б., Пашинова Н.Ф., Овечкин И.Г. Оценка эффективности эксимерлазерных операций при проведении врачебной экспертизы в военно-медицинских ведомствах // *Рефракционная хирургия и офтальмология.* — 2002. — Т. 2, № 1. — С. 79-83.
5. Knorz M.C., Hugger P., Jendritzka B. Twilight visual acuity after correction of myopia with Lasik // *Ophthalmologe.* — 1999. — V. 96, № 11. — P. 711-716.
6. Pesando P.M., Ghiringhello M.P., Tagliavacche P. Excimer laser in situ keratomileusis for myopia // *J. Refract. Surg.* — 1997. — V. 13, № 6. — P. 521-527.
7. Davidorf J.M., Zaldivar R., Oscherow S. Results and complications of laser in situ keratomileusis by experienced surgeons // *J. Refract. Surg.* — 1998. — V. 14, № 2. — P. 114-122.
8. Probst L.E., Machat J. Removal of flap striae following laser in situ keratomileusis // *J. Cataract. Refract. Surg.* — 1998. — V. 24, № 2. — P. 153-155.
9. Lin R.T., Maloney R.T. Flap complications associated with lamellar refractive surgery // *Am. J. Ophthalmol.* — 1999. — V. 127, № 2. — P. 129-136.
10. Куренкова Н.В. Профилактика и лечение осложнений лазерного специализированного кератомилеза: автореф. дис. ... канд. мед. наук. — М., 2000. — 25 с.
11. Gimbel H.V., Iskander H.V., Peters N.T. Laser in situ Keratomileusis Complications and Management // *J. Refract. Surg.* — 2000. — V. 16, № 2. — P. 223-225.

Полный список литературы на сайтах
www.mfv.ru, www.parchive.ru