



УДК 617.713-089.843

Сравнительный клиничко-функциональный анализ имплантации интрастромальных роговичных сегментов по традиционному и усовершенствованному методу с применением фемтосекундного лазера

С.В. КОСТЕНЕВ, В.В. ЧЕРНЫХ

Новосибирский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» МЗ РФ

Костенев Сергей Владимирович

кандидат медицинских наук,
врач – офтальмолог 6-го офтальмологического отделения
630096, г. Новосибирск, ул. Колхидская, д. 10
тел. 8-913-913-09-69, e-mail: kostenev@mail.ru

Целью исследования явилось проведение сравнительно-го клиничко-функционального анализа операции Фемто-ИРС по традиционной и усовершенствованной технологии. Разработанная нами методика расчета выполнения, а также хирургическая техника имплантации ИРС через асимметричные входные разрезы в роговичный туннель позволяют в значительной степени снизить послеоперационный риск такого осложнения, как протрузия роговичного сегмента. Использование предлагаемого способа позволит перераспределить биомеханическое давление, оказываемое ИРС.

Ключевые слова: фемтосекундный лазер, интрастромальные роговичные сегменты, кератоконус.

The comparative clinical and functional analysis of implantation the intrastromal corneal ring segments on the traditional and advanced method with the use of femtosecond laser

S.V. KOSTENEV, V.V. CHERNYKH

Novosibirsk branch IRTC «Eye Microsurgery» named after acad. S.N. Fedorov» MH of RF

The research was aimed at carrying out the comparative functional analysis of femtolaser implantation of intrastromal corneal ring segments in accordance with traditional and advanced technology. The developed method of calculating the performance, as well as surgical technique of implantation of intrastromal corneal ring segments through asymmetric entrance cuts in the corneal tunnel, allow reducing the risk of postoperative complications such as the protrusion of corneal segment. The method offered allows redistributing the biomechanical pressure put by ICRS.

Key words: femtosecond laser, intrastromal corneal ring segments, keratoconus.

Первое использование фемтосекундной лазерной установки (ФС-лазер) для имплантации роговичных сегментов InTacs (Addition Technology) было опубликовано I. Ratkay-Traub в 2003 г. [1]. Сравнительное исследование, целью которого была оценка зависимости размеров интрастромальных роговичных туннелей и частоты возникновения осложнений

(помутнение роговицы, дислокации сегмента и др.), продемонстрировало, что возможные осложнения встречаются нечасто, вне зависимости от размера сформированного туннеля [2].

Для уменьшения осложнений и возможности дозирования рефракционного эффекта в конце 90-х годов предлагалось

введение жидкого геля в интрастромальный туннель, однако дальше клинических испытаний эта методика распространения не получила [3]. Последняя научно-исследовательская работа с целью поиска оптимального материала, снижающего риск возникновения сопутствующих осложнений, проведена в МНТК «МГ», г. Москва. З.И. Мороз с соавторами разработали и успешно клинически апробировали новую модель ИРС, изготовленную из эластичного гидрофильного биосовместимого материала на основе PHEMA [4, 5].

Проведенные зарубежные исследования [6] и современная отечественная научно-исследовательская работа Н.А. Масловой (2012) [7] показали безусловные преимущества использования ФС лазера для формирования интрастромального туннеля для имплантации сегментов в сравнении с механическим сепаратором. Эти преимущества проявлялись в повышении некорригированной остроты зрения в 83,2% и корригированной в 92,8% случаев при использовании ФС-лазера по сравнению с 81,5 и 90,5% случаев соответственно, при механическом методе. По данным автора [7], это позволило снизить количество осложнений по сравнению с механическим способом его формирования в 2,9 раза.

Однако даже применение ФС-лазера не исключает возможности возникновения интра- и послеоперационных осложнений при имплантации ИРС [8, 9]. На сегодняшний день ни один из методов имплантации не исключает такого послеоперационного осложнения, как протрузия ИРС. Так, по данным Ринго [10], протрузия ИРС при формировании туннеля механическим трепаном составляет 8,33% и 10,52% при использовании ФС-лазера (Фемто-ИРС). В то же время статистика реимплантации составляет обратные величины 20,83 и 10,53% соответственно.

Возможно, данное осложнение обусловлено многофакторными причинами. Одной из ключевых, на наш взгляд, характеристик правильности выполнения имплантации является глубина расположения ИРС в роговице, соответственно более поверхностное расположение ИРС повысит риск этого осложнения. Во-вторых, учитывая геометрию ИРС, основное давление на роговицу после имплантации происходит по краям сегмента, и если данное биомеханическое действие

происходит в зону вертикального вреза, то протрузия, как правило, происходит в данной области.

Таким образом, на сегодняшний день остается весьма актуальным вопрос разработки комплекса диагностических и хирургических мероприятий по оптимизации технологии имплантации ИРС с использованием ФС-лазера, конечной целью которого является сведение к минимуму количества послеоперационных осложнений и увеличения безопасности операции.

Цель — проведение сравнительного клинко-функционального анализа операции Фемто-ИРС по традиционной и усовершенствованной технологии.

Материал и методы

Исследование включило результаты операций Фемто-ИРС — 30 пациентов (30 глаз), из них 22 мужчины и 8 женщин в возрасте от 19 до 37 лет ($27 \pm 4,7$ года). Для сравнительной оценки эффективности и безопасности операций по традиционной и усовершенствованной методике пациенты были разделены на две группы:

I — 15 пациентов (15 глаз) толщина роговицы в центре — от 400 до 460 мкм, кривизна роговицы — ≤ 56 дптр. Контрольная группа — расчет и выполнение операции — традиционный.

II — 15 пациентов (15 глаз) — параметры роговицы соответствуют I группе, однако расчет и проведение операции усовершенствованы (см. ниже).

Формирование интрастромальных туннелей выполняли при помощи ФС-лазерной установки Femtec (Technolas Perfect Vision, Germany). В нашей практике используются отечественные ИРС, изготовленные в ООО «Научно-экспериментальное производство «Микрохирургия глаза» из полиметилметакрилата, представляющие собой сегмент с дугой протяженностью 160° ($90, 120, 180, 210^\circ$), основанием 0,6 мм, толщиной 150-450 мкм, внутренним диаметром 5,0 мм и наружным — 6,2 мм, с поперечным сечением в форме полусферы.

С целью снижения риска такого послеоперационного осложнения, как протрузия, ИРС нами предложена усовершенствованная методика выполнения «асимметричных» входных разрезов, в зависимости от планируемой

Таблица 1.

Клинко-функциональные результаты Фемто-ИРС у пациентов первой группы

Исследуемый параметр	Среднее значение ($M \pm \sigma$, $n=15$)				
	До операции	После операции			
		через 7 дней	через 1 мес.	через 6 мес.	через 12 мес.
Сферический эквивалент, дптр	$-3,23 \pm 2,81$	$-0,84 \pm 0,71^*$	$-0,82 \pm 0,7^*$	$-0,8 \pm 0,7^*$	$-0,84 \pm 0,63^*$
Астигматизм, дптр	$-3,34 \pm 1,61$	$-1,52 \pm 1,07^*$	$-1,39 \pm 1,2^*$	$-1,36 \pm 1,2^*$	$-1,36 \pm 1,16^*$
Толщина роговицы, мкм	$464,57 \pm 28,86$	$465,07 \pm 27,2$	$465,5 \pm 26,73$	$465,21 \pm 26,66$	$465,36 \pm 29,54$
Кривизна роговицы, дптр	$50,98 \pm 2,57$	$47,39 \pm 3,05^{**}$	$47,32 \pm 3,19^{**}$	$47,32 \pm 3,19^{**}$	$47,32 \pm 3,19^{**}$
СН, мм рт. ст.	$7,73 \pm 1,14$	$9,36 \pm 0,88^{**}$	$9,43 \pm 0,86^{**}$	$9,49 \pm 0,85^{**}$	$9,59 \pm 0,77^{**}$
CRF, мм рт. ст.	$6,82 \pm 1,01$	$8,34 \pm 0,91^{**}$	$8,71 \pm 0,97^{**}$	$8,7 \pm 1,03^{**}$	$8,96 \pm 0,73^{**}$
НКОЗ	$0,12 \pm 0,1$	$0,42 \pm 0,2^{**}$	$0,42 \pm 0,2^{**}$	$0,42 \pm 0,2^{**}$	$0,46 \pm 0,16^{**}$
КОЗ	$0,34 \pm 0,18$	$0,56 \pm 0,2^*$	$0,6 \pm 0,19^*$	$0,6 \pm 0,19^*$	$0,64 \pm 0,14^*$
LogMar НКОЗ	$0,09 \pm 3,6$	$0,38 \pm 2,1^{**}$	$0,38 \pm 2,1^{**}$	$0,38 \pm 2,1^{**}$	$0,43 \pm 1,6^{**}$
LogMar КОЗ	$0,29 \pm 2,5$	$0,52 \pm 2^*$	$0,56 \pm 1,8^*$	$0,56 \pm 1,8^*$	$0,62 \pm 1^*$

различия показателей до и после операции носят статистически достоверный характер ($p < 0,05$ ** $p < 0,001$ U-критерий Манна – Уитни)

Таблица 2.

Клинико-функциональные результаты Фемто-ИРС у пациентов второй группы

Исследуемый параметр	Среднее значение (M±σ, n=15)				
	До операции	После операции			
		через 7 дней	через 1 мес.	через 6 мес.	через 12 мес.
Сферический эквивалент, дптр	-3,17±2,79	-1,55±2,31*	-1,48±2,17*	-1,65±1,96*	-1,46±2,17*
Астигматизм, дптр	-4,7±2,22	-2,78±1,86*	-2,19±1,44*	-2,15±1,44*	-2,17±1,43*
Толщина роговицы, мкм	451,07±26,94	465,2±23,27	470,08±15,55	472,58±12,46	471,92±13,96
Кривизна роговицы, дптр	51,04±3,21	47,37±3,72**	46,4±3,24**	46,52±2,99**	46,4±3,09**
СН, мм. рт. ст.	6,89±1,01	8,57±0,72**	8,88±0,69**	8,83±0,77**	8,83±0,69**
CRF, мм. рт. ст.	6,76±1,1	8,64±1,36**	8,83±1,3**	8,77±1,21**	8,79±1,2**
НКОЗ	0,1±0,09	0,43±0,22**	0,53±0,23**	0,51±0,2**	0,53±0,23**
КОЗ	0,39±0,25	0,47±0,22	0,7±0,2	0,69±0,2	0,7±0,21
LogMar НКОЗ	0,06±4,5	0,36±3,1**	0,48±2,1**	0,46±2**	0,48±2,1**
LogMar КОЗ	0,27±4,9	0,39±3,1	0,67±1,3	0,66±1,3	0,67±1,3

различия показателей до и после операции носят статистически достоверный характер ($p < 0,05$; ** $p < 0,001$; U-критерий Манна – Уитни)

топографии расположения ИРС в роговице. Разработана хирургическая техника введения ИРС таким образом, чтобы концы сегмента не производили давления в зону входных роговичных разрезов (заявка от 15.05.2013, регистрационный номер 2013122068) (рис. 1, 2).

Предоперационное обследование включало визометрию, биомикро- и офтальмоскопию, кератотопографию. Для проведения расчета анатомо-топографических характеристик роговичного туннеля всем пациентам до и после операции выполняли кератотопографию (Zyoptix, USA) ультразвуковую пахиметрию (Ocuscans, USA) и оптическую когерентную томографию (Optovue, USA). Исследование биомеханических свойств роговицы выполняли при помощи анализатора вязко-эластических свойств роговицы ORA (Reichert, Germany). Все исследования выполнены с информированного согласия испытуемых и в соответствии с этическими нормами Хельсинкской декларации (2000).

Результаты и обсуждение

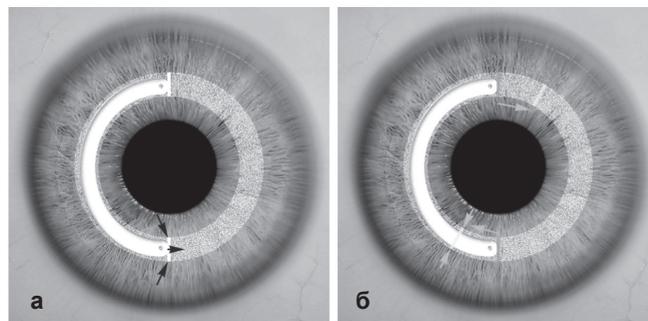
Оценку клинико-функциональных результатов в двух группах нужно начать с того, что на следующий день после операции у всех пациентов отмечалось повышение некорректированной остроты зрения.

Как представлено в табл. 1, 2, на 7-е сутки среднее значение остроты зрения НКОЗ достоверно увеличилось: в первой группе — с $0,09 \pm 3,6$ до $0,38 \pm 2,1$ строчек таблицы ($p < 0,001$), КОЗ — с $0,29 \pm 2,5$ до $0,52 \pm 2,0$ строчек таблицы ($p < 0,05$), во второй группе, соответственно, с $0,06 \pm 4,5$ до $0,36 \pm 3,1$ ($p < 0,001$) и с $0,27 \pm 4,9$ до $0,39 \pm 3,1$ строчек таблицы ($p > 0,05$). В отдаленном периоде наблюдений незначительное увеличение НКОЗ и КОЗ отмечалось у всех пациентов. Максимальные значения остроты зрения отмечались к 12 мес. наблюдения. Средние значения НКОЗ и КОЗ в первой группе составили $0,43 \pm 1,6$ ($p < 0,001$) и $0,62 \pm 1$ строчка таблицы ($p < 0,05$), во второй — $0,48 \pm 2,1$ ($p < 0,001$) и $0,67 \pm 1,3$ строчек таблицы. Сравнительный анализ после операционных значений остроты зрения показал статистически незначимые большие показатели НКОЗ и КОЗ у пациентов второй исследуемой группы.

Анализируя послеоперационные изменения сферического и цилиндрического компонентов рефракции в двух группах, следует отметить достоверное уменьшение данных значений во всех случаях (табл. 1, 2; рис. 2, 3).

Рисунок 1.

Схема традиционного (а) и «асимметричного» (б) расположения вертикальных разрезов и техники введения ИРС



В первой группе пациентов на 7-й день после операции среднее значение сферического компонента рефракции (S_{hp}) уменьшилось с $-3,23 \pm 2,81$ до $-0,84 \pm 0,71$ ($p < 0,05$), цилиндрического компонента (C_{yl}) — с $-3,34 \pm 1,61$ до $-1,52 \pm 1,07$ ($p < 0,05$).

Аналогичные изменения рефракции произошли у пациентов второй исследуемой группы. Среднее значение сферического компонента рефракции (S_{hp}) уменьшилось с $-3,17 \pm 2,79$ до $-1,55 \pm 2,31$ ($p < 0,05$), цилиндрического компонента (C_{yl}) — с $-4,7 \pm 2,22$ до $-2,78 \pm 1,86$ ($p < 0,05$), однако следует отметить, что послеоперационный рефракционный эффект в коррекции астигматизма во второй группе был достоверно несколько слабее, чем в первой ($p < 0,05$). При дальнейшем наблюдении клинически значимых достоверных изменений рефракции в обеих группах не отмечалось.

Анатомо-топографические характеристики роговицы после имплантации ИРС претерпели следующие изменения: кера-

Рисунок 2.

Клинический пример — глаз пациента на следующий день после проведения «асимметричных» роговичных врезов при имплантации ИРС

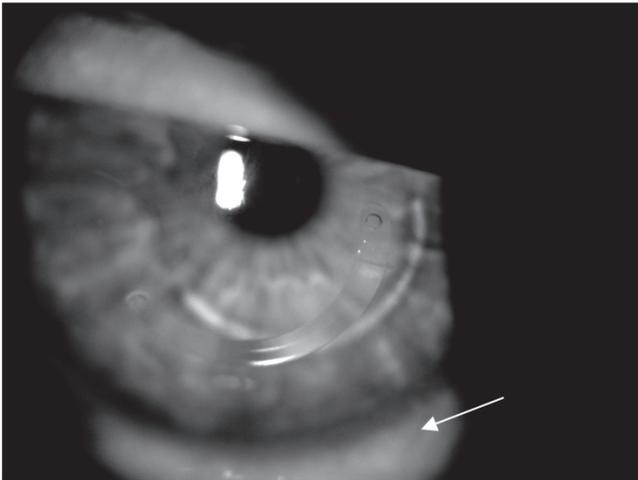
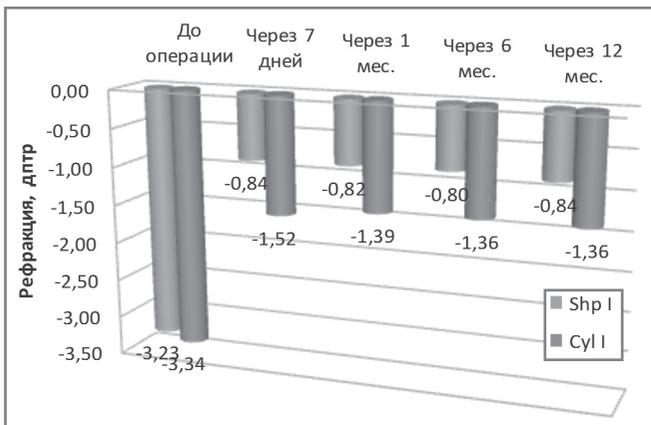


Рисунок 3.

Сферический (Shp) и цилиндрический (Cyl) компонент рефракции и до и после операции в первой группе ($p < 0,05$)



топографическое среднее значение центральной кривизны роговицы у пациентов первой группы достоверно уменьшилось с $50,98 \pm 2,57$ до $47,39 \pm 3,05$ дпт, второй — с $51,04 \pm 3,21$ до $47,37 \pm 3,72$ дпт ($p < 0,001$).

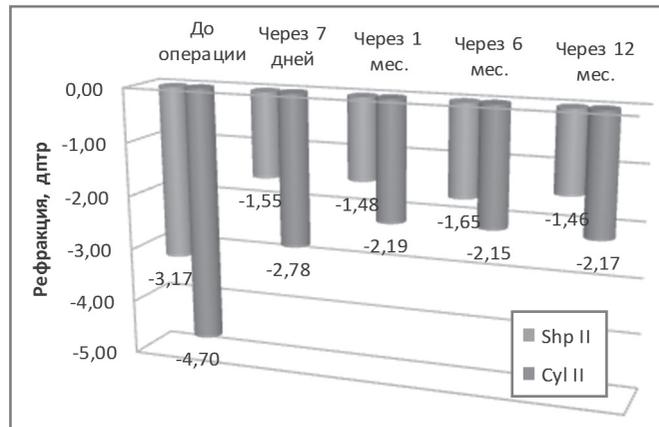
Показатели центральной толщины роговицы незначительно недостоверно увеличились после операции у пациентов только второй группы с $451,07 \pm 26,94$ до $465,2 \pm 23,27$; $470,08 \pm 15,55$; $472,58 \pm 12,46$ и $471,92 \pm 13,96$ мкм через 7 дней, 1, 6, 12 мес. ($p > 0,05$).

Характеристики биомеханических свойств роговицы в виде исследуемых показателей CH и CRF свидетельствуют об их высокодостоверном увеличении после операции у всех пациентов (табл. 1, 2). Достоверных различий данных показателей между двух групп не было обнаружено.

При оценке результатов операции следует отметить наличие осложнений (2 случая) в послеоперационном периоде у пациентов первой группы. В одном случае через месяц после имплантации сегмента образовался экссудат, наблюдалась тенденция к протрузии одного края сегмента, вследствие чего потребовалось проведение ревизии роговичного туннеля с вымыванием экссудата раствором антибиотика и заменой сегмента на меньший по длине. В другом случае в послеоперационном периоде через 6 мес. произошла бессимптомная протрузия «большого» по длине сегмента (210°) в роговичный вертикальный разрез, данное осложнение разрешилось опи-

Рисунок 4.

Сферический (Shp) и цилиндрический (Cyl) компонент рефракции до и после операции во второй группе ($p < 0,05$)



санным выше способом, т.е. заменой на меньший по длине сегмент, с сохранением высокой остроты зрения в обоих случаях.

Разработанная нами методика расчета выполнения, а также хирургическая техника имплантации ИРС через асимметричные входные разрезы в роговичный туннель позволяет в значительной степени снизить послеоперационный риск такого осложнения, как протрузия роговичного сегмента. Использование предлагаемого способа позволит перераспределить биомеханическое давление, оказываемое ИРС, из «прослабленной» зоны входных разрезов, выполняемых при традиционном симметричном варианте выполнения, в интактную зону роговицы при асимметричном варианте.

Выводы

Таким образом, на основе проведенного сравнительного анализа выполненных операций можно резюмировать, что имплантация ИРС в сформированный роговичный туннель через асимметричные входные разрезы позволяет значительно уменьшить риск протрузии ИРС, увеличить безопасность и предсказуемость операции при сохранении высокого рефракционного и лечебного эффекта операции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ratkay-Traub I., Ferencz I. E., Juhasz T. [et al.] First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery // J. Refract. Surg. — 2003. — Vol. 19. — P. 94-103.
2. Ertan A., Kamburoglu G., Akgun U. Comparison of outcomes of 2 channel sizes for intrastromal ring segment implantation with femtosecond laser in eyes with keratoconus // J. Cataract Refract. Surg. — 2007. — Vol. 33. — P. 645-650.
3. Latest development in cataract IOL and refractive surgery: Part II // Highlights Ophthalmol. — 1998. — Vol. 26, № 3. — P. 26-30.
4. Калинин Ю.Ю., Мороз З.И., Леонтьева Г.Д. [и др.] Экспериментальные исследования имплантации гидрогелевых интрастромальных роговичных сегментов в донорскую роговицу и глаза кроликов // Съезд офтальмологов Украины; 11-й: тез. докл. — Одесса, 2006. — С. 37.
5. Мороз З.И., Леонтьева Г.Д., Новиков С.В., Гурбанов П.С. Рефракционные результаты имплантации интрастромальных роговичных сегментов на основе гидрогеля у пациентов с кератоконусом // Офтальмохирургия. — 2009. — № 1. — С. 14-17.
6. Kubaloglu A., Cinar Y., Sari E.S. [et al.] Comparison of 2 intrastromal corneal ring segment models in the management of keratoconus // J. Cataract Refract. Surg. — 2010. — Vol. 36. — P. 978-985.
7. Маслова Н.А. Фемтолазерная интрастромальная кератопластика с имплантацией роговичных сегментов в лечении пациентов с кератоконусом: автореф. дис. ... канд. мед. наук. — М., 2012. — 24 с.
8. Coskunseven E., Kymionis G.D., Tsiklis N.S. Complications of intrastromal corneal ring segment implantation using a femtosecond laser for channel creation: a survey of 850 eyes with keratoconus // Acta Ophthalmol. (Oxf). — 2011. — Vol. 89. — P. 54-57.
9. Костенев С.В. Клиническая эффективность имплантации интрастромальных роговичных сегментов с использованием фемтосекундной лазерной установки: // Медицина и образование в Сибири: электронный науч. журнал. — 2012. — № 2 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: (http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=656).
10. Piner D.P., Alio J.L., Kady B.E. Refractive and aberrometric outcomes of intracorneal ring segments for keratoconus: mechanical versus femtosecond assisted procedures // Ophthalmology. — 2009. — Vol. 116. — P. 1675-1687.