

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Костенева Сергея Владимировича на диссертационную работу Рагимовой Ляман Фазил кызы «Интраоперационная профилактика посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5 – Офтальмология.

Актуальность темы

Диссертационная работа посвящена анализу и решению проблемы послеоперационного астигматизма, значительно снижающего оптический и функциональный результат хирургического лечения пациентов с кератоконусом. Кератоконус является социально значимым заболеванием, которое дебютирует в молодом трудоспособном возрасте (21–37 лет), в 90% поражает оба глаза. Прогрессирующее конусовидное истончение роговицы приводят к формированию иррегулярного астигматизма, что обуславливает выраженное снижение остроты зрения и ухудшение качества жизни пациентов. Частота встречаемости данной патологии, по данным ВОЗ, составляет от 2 до 17%, что обусловлено региональными, географическими и социальными особенностями популяции.

Для лечения прогрессирующих форм кератоконуса III–IV стадии по классификации Амслера в клинической практике применяются хирургические методы: глубокая передняя послойная кератопластика (ГППК) и сквозная кератопластика (СКП). Однако, несмотря на успешность трансплантационных процедур, послеоперационная оптическая реабилитация осложняется формированием значительного посткератопластического астигматизма, величина которого часто достигает высоких значений, и является ключевым фактором, ограничивающим восстановление зрительных функций.

Существующие методы профилактики и коррекции послеоперационного астигматизма — включая использование фемтосекундного лазера при формировании ложа и трансплантата, выбор

техники наложения швов, а также различные методы оптической коррекции в отдаленном периоде (очковая и мягкая контактная коррекция, склеральные линзы, кератотомия, эксимерлазерная коррекция, имплантация торических интраокулярных линз) — демонстрируют неоднозначные результаты и не всегда обеспечивают удовлетворительный рефракционный результат. Это свидетельствует о необходимости разработки новых, более эффективных хирургических подходов, ориентированных на профилактику астигматизма непосредственно во время операции.

В рамках данной работы предлагается модифицированная техника интраоперационной профилактики посткератопластического астигматизма методом глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромальных роговичных сегментов (ИРС) длиной 359° или кольцевых интрастромальных роговичных имплантов (ИРК) 360° непосредственно в трансплантат. Данный подход представляет собой перспективное направление в современной офтальмохирургии и имеет высокий научно-практический потенциал.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Работа имеет логическую последовательность и структуру. Методологически обоснованно сформулированы цель и задачи исследования. Диссертационная работа основана на анализе достаточного объема клинического материала, с применением современных диагностических методов. Подробный анализ полученных данных, выполненный с использованием методов математической статистики, подтверждает достоверность результатов, а также обоснованность и аргументированность формулировок основных положений, выводов и практических рекомендаций, что придает работе высокую научную и практическую значимость. Проведенная апробация результативности и выводов осуществлена на

различных конференциях и конгрессах всероссийского и международного уровней.

Достоверность и новизна результатов исследования

С 2013 года проводилось обследование и хирургическое лечение пациентов с кератоконусом III–IV стадии осуществлялись на базе офтальмологического отделения ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации, кафедры глазных болезней ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, а также в клинике ООО «Амбулаторная микрохирургия глаза».

Все научные положения исследовательской работы подтверждены объемом клинического материала, включающим 130 пациентов, что обеспечивает высокий методологический уровень и достоверность полученных научных выводов и практических рекомендаций.

Диссертант активно участвовала в формулировке целей и задач исследования, внесла значительный вклад в разработку научной концепции работы, самостоятельно проводила сбор клинических данных и осуществляла выполнение инструментальных методов диагностики.

Автором сформирована и систематизирована база клинических данных, проведена статистическая обработка, а также осуществлён анализ и интерпретация полученных результатов.

На основании проведенного исследования диссертантом сформулированы и обоснованы выводы, практические рекомендации и основные положения, выносимые на защиту, обладающие признанной научной и практической значимостью и представляющие логическое завершение выполненной работы.

Результаты исследования опубликованы автором в отечественных научных изданиях и представлены на всероссийских и международных научных форумах.

Автореферат в полном объеме отражает ключевые положения диссертационной работы.

Диссертационное исследование Рагимой Л.Ф. обладает прикладной ориентированностью и перспективно для внедрения в клиническую офтальмологическую практику.

Выявленные закономерности могут служить основой для разработки новых подходов к лечению пациентов с кератоконусом III-IV стадии.

Автором доказана высокая прогностическая значимость математического моделирования деформации роговичного трансплантата для оценки величины послеоперационного астигматизма, а также установлены оптимальные конфигурации и локализация интрастромальных роговичных сегментов, способствующие его минимизации.

Впервые в клинической практике разработана и успешно апробирована модифицированная методика глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией ИРК или ИРС в трансплантат без и с фемтосекундным сопровождением, что позволило значительно снизить величину посткератопластического астигматизма и улучшить функциональные показатели в раннем послеоперационном периоде.

Разработанные пошаговые алгоритмы интраоперационной профилактики и тактика хирургического лечения пациентов с кератоконусом III-IV стадии по Amsler, направленные на минимизацию послеоперационного астигматизма, могут быть рекомендованы в качестве стандартизированных подходов для дальнейших исследований по описанной методике.

Практическая и научная значимость исследования подтверждается успешным внедрением основных положений диссертации в работу ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации, кафедры глазных болезней ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, ООО «Клиника амбулаторной микрохирургии глаза», ООО «Восток Прозрение» и ООО «Московская офтальмологическая клиника».

Оформление диссертации и оценка ее содержания

Диссертационная работа выполнена в классической структуре и занимает 175 страниц машинописного текста. Она включает введение, обзор литературы, раздел «Материалы и методы», главы «Математическое моделирование», «Разработка хирургической техники», «Результаты клинико-функциональных исследований», а также заключение с выводами, практическими рекомендациями и список использованной литературы. В работе приведено 36 иллюстраций и 31 таблица. Список литературы насчитывает 215 источников, из которых 74 – отечественные и 141 – зарубежные публикации.

Во введении автором сформулированы актуальность, цель исследования, основные задачи в логической последовательности для достижения поставленной цели.

Обзор литературы посвящён всестороннему анализу этиопатогенеза, систем классификации, а также современным методам консервативного и оперативного лечения кератоконуса. В работе автор, опираясь на многочисленные российские и зарубежные источники, рассматривает генетические, иммунологические, метаболические и экологические гипотезы развития заболевания, а также описывает патофизиологические изменения, происходящие в роговице на различных этапах развития кератоконуса. Особое внимание уделено классификации кератоконуса — от базовой классификации Амслера до современных топографических.

В обзоре подробно рассмотрены как консервативные, так и хирургические подходы, с акцентом на сравнение техники сквозной и глубокой передней послойной кератопластики. В литературном обзоре подчеркивается, что основная проблема, ухудшающая результаты хирургического лечения — это послеоперационный астигматизм, негативно влияющий на зрительные функции и качество жизни пациентов. Автор поэтапно раскрывает недостатки существующих методов профилактики астигматизма во время операции и обосновывает необходимость разработки новых решений. На базе этого

сформулирована концепция исследования, цель которого — создание и оценка эффективности метода одновременного имплантирования интрастромальных роговичных сегментов или колец в трансплантат при глубокой передней послойной кератопластике для минимизации послеоперационного астигматизма и повышения функциональных результатов у пациентов с кератоконусом.

Во второй главе автор описывает структуру исследования, которая включает: математическое моделирование и клиническое исследование. Математическая часть была ориентирована на изучение механических свойств роговицы после трансплантации с имплантацией интрастромальных имплантов. В частности, осуществлялось моделирование деформаций роговицы после кератопластики при различных способах установки интрастромальных сегментов и колец; проводились расчеты давления внутри стромы роговицы и оценка уровня астигматизма, возникающего при использовании разных хирургических методов.

В клиническая часть исследования включено описание группы пациентов — включены 130 человек (130 глаз), имеющих кератоконус III-IV стадии. В группе учтены такие параметры, как пол, возраст и наличие сопутствующих заболеваний. Были установлены критерии для включения и исключения участников из исследования. Для оценки клинических результатов использовались различные параметры: острота зрения без коррекции и с максимальной коррекцией, показатели рефракции (сфера, астигматизм, сферический эквивалент), а также данные морфометрических исследований — кератометрия, толщина роговицы и плотность эндотелиальных клеток.

Для обработки полученных данных использовались современные статистические методы, реализованные с помощью языка программирования Python и специализированных библиотек. Применялись непараметрические критерии для сравнения групп и анализа изменений показателей в постоперационный период. В этой части главы также подробно описываются

стандартные офтальмологические методы обследования, которые использовались в исследовании, а также сроки их проведения в процессе наблюдения за пациентами.

В третьей главе автор описывает результаты математического моделирования и анализа изменений деформации роговичного трансплантата при различных хирургических подходах. Моделирование было проведено для сравнения уровня послеоперационного астигматизма при кератопластики с одномоментной имплантацией ИРС или ИРК и после стандартной кератопластики; изучались распределение давления по передней и задней поверхностям роговицы, а также внутри ее стромы; и определялись оптимальные варианты установки ИРС в зависимости от формы, оптических и топографических характеристик роговицы.

Для этого создали математические модели, включающие расчет запаса потенциальной упругой энергии роговицы при ее периферийной эктазии (значение $E_0=0,6$ мДж), вычисление распределения давления в строме по решению уравнения Ламе, а также оценку астигматизма на базе кривизны передней поверхности роговицы. Моделирование проводилось для четырёх пар вариантов, учитывая разные положения интрастромальных имплантатов относительно области выпячивания роговицы.

По результатам, послеоперационный астигматизм значительно варьировал в зависимости от выбранной хирургической стратегии. Самые низкие показатели (около 0,2 диоптрии) были получены при одновременной имплантации ИРК на 360° в трансплантат. При использовании ИРС 359° наилучшие результаты (около 0,4 диоптрии) показывали случаи, когда разомкнутая часть кольца располагалась в зоне, противоположной выпячиванию роговицы. Максимальный астигматизм (около 4,8 диоптрии) прогнозировался при проведении кератопластики без имплантации ИРС или ИРК.

Математическое моделирование позволило сформулировать рекомендации по оптимальной хирургической тактике: наиболее

эффективным по профилактике астигматизма считается проведение глубокой передней послойной кератопластики (ГППК) с одновременной имплантацией ИРК в трансплантат. Эти результаты подтверждают, что установка ИРК прямо в трансплантат на этапе операции дает наибольшую эффективность и могут стать основанием для клинического внедрения подобной методики.

В четвертой главе автор описывает создание усовершенствованных хирургических методов проведения глубокой передней послойной кератопластики с одновременной имплантацией различных моделей интрастромальных роговичных имплантов в трансплантат. Эта работа была направлена на разработку трёх вариантов хирургических подходов, включающих использование как фемтосекундного лазера, так и мануальных методов:

- **Методика №1 (группа 1А)** включала подготовку донорского трансплантата с помощью фемтосекундного лазера с формированием интрастромального кольцевого туннеля и установку ИРС 359°.
- **Методика №2 (группа 1Б)** предусматривала мануальную имплантацию ИРС 359°, где использовался специально модифицированный микрохирургический инструмент для формирования интрастромального роговичного туннеля.
- **Методика №3 (группа 1В)** состояла в расслоении донорской роговицы и внедрении цельного интрастромального кольца (ИРК 360°) в трансплантат.

В ходе исследования было отмечено, что послеоперационный период характеризовался быстрым заживлением — эпителизация достигалась примерно на 5–7 сутки при соблюдении стандартного медикаментозного лечения. В дальнейшем наблюдались различные осложнения: кальцификация в области имплантатов у 12,3% пациентов, васкуляризация роговицы и трансплантата в одном случае и выпадение сегмента у двух пациентов. Самые тяжелые осложнения, требующие удаления имплантатов, не входили в выборку для анализа, чтобы избежать искажения результатов.

Работа привела к внедрению в клинику трёх модифицированных методов проведения глубокой передней послойной кератопластики с одновременной имплантацией интрастромальных роговичных устройств. Полученные данные подчеркнули важность правильного подбора пациентов и необходимости доработки хирургических техник для снижения риска осложнений. Разработанные подходы создают основу для дальнейшего распространения в клинической практике и позволяют проводить сравнительную оценку их эффективности.

В пятой главе автор представил результаты клинико-функциональных исследований, направленных на сравнение эффективности оптимизированной методики ГППК с одновременной имплантацией интрастромальных роговичных имплантов без и с фемтосекундного сопровождения и классического ГППК с фемтосекундным сопровождением. В исследовании оценивались показатели остроты зрения (как некорригированной, так и максимально корреktированной), рефракционные параметры (сферический компонент, астигматизм, сферический эквивалент) и морфометрические характеристики роговицы (кератометрия, толщина, плотность эндотелиальных клеток).

Для этого было проанализировано 130 пациентов с кератоконусом III–IV стадии, разделённых на две группы: основную (98 пациентов), где применялась одновременная имплантация различных моделей интрастромальных роговичных имплантов, и контрольную (32 пациента), которым проводили классическую ГППК с ФСЛ. Все участники проходили комплексное офтальмологическое обследование до операции и через 18 месяцев после вмешательства.

Результаты показали, что через 18 месяцев после операции группа, получавшая оптимизированную методику, продемонстрировала значительный прирост некорригированной остроты зрения по сравнению с контрольной группой ($p < 0,001$). Показатели некоррегированной остроты зрения в группах: **1А** - 0,50, **1Б** - 0,50; **1В** - 0,60 в основной группе против 0,10 у контрольных.

Аналогичная тенденция наблюдалась и в области максимально скорректированной остроты зрения : максимально корригированная острота зрения в группах 1А, 1Б и 1 В, и в контрольной группе в сроки наблюдения 18 мес. составила 0,80 (0,80; 0,90), 0,80 (0,80; 0,90), 0,90 (0,8; 0,90) соответственно, в контрольной группе 0,60 (0,49; 0,70) .

В рефракционных характеристиках фиксировалось значительное снижение степени астигматизма в основных группах: значения субъективного роговичного астигматизма (группы: 1А -1,75 D, 1Б -1,62 D, 1В -1,75 D) были статистически значимо ниже ($p<0,001$).

Соискателем в обсуждении результатов освещены основные вопросы лечения, в частности особенности современного подхода к хирургическому лечению пациентов с кератоконусом III–IV стадии.

Выводы сформулированы в логической последовательности, соответствуют поставленным задачам и отражают суть исследования.

В целом, проведённое исследование подтвердило преимущество оптимизированной техники ГППК с одновременной имплантацией интрастромальных роговичных имплантов в трансплантат без и с использованием фемтосекундного сопровождения перед классическим методом ГППК с ФСЛ. Полученные результаты свидетельствуют о значительном улучшении функциональных и рефракционных показателей, что оправдывает дальнейшее внедрение данной методики в широкую офтальмохирургическую практику.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Представленный автореферат полностью отражает содержание диссертационной работы и выводы.

Вопросы и замечания

Принципиальных замечаний по диссертационному исследованию Рагимовой Л.Ф. нет.

В рамках дискуссии на защите целесообразно обсудить следующие вопросы:

1. Возможно ли использования представленного сегмента 359° для хирургического лечения пациентов с кератоконусом II стадии или пациентов с миопией высокой степени?
2. Целесообразность имплантации цельного кольца 360° при ГППК, учитывая необходимость использования фемтосекундного лазера и сложности техники по сравнению с имплантацией сегмента 359°?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Рагимовой Ляман Фазил кызы «Интраоперационная профилактика посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом» является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научно-методологическом уровне, в которой содержится решение актуальной научно-практической задачи - разработана и внедрена новая технология модифицированная методика глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромальных роговичных кольца или сегмент в трансплантат без или с использованием фемтосекундного сопровождения, показавшая значительное снижение посткератопластического астигматизма, что имеет существенное значение для улучшения функциональных, морфометрических показателей, а также качества жизни пациента.

По актуальности темы, научной новизне, объему проведенных исследований, научно-методическому уровню и научно-практической значимости полученных результатов и выводов диссертационная работа Рагимовой Ляман Фазил кызы полностью соответствует требованиям,

предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Рагимова Ляман Фазил кызы, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5 – Офтальмология.

Официальный оппонент:
старший научный сотрудник
ФГАУ «НМИЦ «МНТК "Микрохирургия глаза"
им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ,
д.м.н. (14.01.07 Глазные болезни),
профессор кафедры глазных болезней ИНМПО
Костенева С.В.

Подпись Костенева С.В. заверяю.

Доктор медицинских наук, профессор,
ученый секретарь, главный научный сотрудник,
ФГАУ «НМИЦ «МНТК "Микрохирургия глаза"
им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ
Иойлева Е.Э.



подпись

подпись

«29» октября 2025 г.

Юридический и почтовый адрес:

Федеральное государственное автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С.Н. Федорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 127486, Москва, Бескудниковский бульвар, дом 59а

Телефон: +7 (499) 906-50-01

Сайт в интернете: mntk.ru

e-mail: fgu@mntk.ru