

На правах рукописи

Рагимова Ляман Фазил кызы

**ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПРОФИЛАКТИКА
ПОСТКЕРАТОПЛАСТИЧЕСКОГО АСТИГМАТИЗМА
У ПАЦИЕНТОВ С КЕРАТОКОНУСОМ**

3.1.5 – Офтальмология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва 2025

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Калинников Юрий Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, врач-офтальмолог ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, генеральный директор ООО «Клиника амбулаторной микрохирургии глаза».

Официальные оппоненты:

Осипян Григорий Альбертович, доктор медицинских наук, заведующий отделом патологии оптических сред глаза, доцент кафедры офтальмологии ФГБНУ "НИИГБ им. М.М. Краснова".

Костенев Сергей Владимирович, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отделения рефракционно-лазерной хирургии, ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ, профессор кафедры глазных болезней ИНМПО.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится 19.11.2025 г. в 14:00 на заседании постоянно действующего диссертационного совета ПДС 0300.030 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300022>

Автореферат разослан «15» октября 2025 г.

Ученый секретарь
ПДС 0300.030
кандидат медицинских наук

Душина Галина Николаевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Кератоконус (КК) – это невоспалительное заболевание роговицы, которое характеризуется ее асимметричным прогрессирующим истончением и растяжением, что приводит к конусовидному выпячиванию в зоне наибольшей эктазии и может сопровождаться помутнением в оптической зоне (*Севостьянов Е.Н., Горскова Е.Н., Экгардт В.Ф. 2005, Krachmer J.H., Feder R.S., & Belin M.W. 1984*). Первое упоминание КК в литературе встречается в 1748 году, тогда немецкий ученый В.Д. Mauchart описал данную патологию как «прозрачную стафилому» (*Staphiloma diaphanum*).

Прогрессирование КК и изменение топографии роговицы неуклонно приводят к появлению неправильного астигматизма, что значительно снижает остроту зрения и качество жизни пациентов. По данным разных авторов, КК является одной из самых распространенных форм кератэктазий роговицы невоспалительного генеза. Социальная адаптация в данном аспекте имеет особое значение ввиду пика заболеваемости у пациентов молодого трудоспособного возраста (*Copeman P.W. 1965, Горскова Е.Н. 1998, Севостьянов Е.Н. 2003, Grunauer-Kloevekorn C., Duncker GIW 2006*). Частота встречаемости КК по данным ВОЗ варьирует от 2 до 17%, что связано с региональными, географическими и социальными факторами (*Пучковская Н.А. 1990, Горскова Е.Н., Севостьянов Е.Н. 1998, Фролов М.А. 2011, Аветисов С.Э. 2014*).

На сегодняшний день для лечения прогрессирующего КК III–IV стадии применяются хирургические методы лечения такие как: глубокая передняя послойная кератопластика (ГППК) или сквозная кератопластика (СКП). Оптическая реабилитация пациентов с КК после кератопластики осложняется не только риском возникновения реакции тканевой несовместимости, но и посткератопластическим астигматизмом, что в наибольшей степени способствует низкому функциональному результату (*Мороз З.И., Волкова А.А., Борзенко С.А., Ковшун Е.В. 1999, Каспаров А.А. 1999, Ивановская Е.В. 2000*).

По мнению большинства авторов, прозрачное приживление донорской роговицы у пациентов с КК составляет 98-99% и основной проблемой после кератопластики является аметропия, в частности роговичный астигматизм, достигающий до высоких значений, от 4,0 до 5,0 D (*Слонимский Ю.Б. 2002, Horackova M.E. 2008*). По данным ряда исследований, астигматизм высокой степени (более 5,0 D) встречается у 10-38% пациентов после СКП, после ГППК — 7-40% (*Jensen A.D. 1974, Troutman R.C. 1980, Hattak A. 2018, García de Oteyza G. 2022, Kijonka M. 2024*).

Фемтосекундное сопровождение хирургии роговицы на этапах кератопластики имеет неоднозначные рефракционные результаты. По данным исследования, проведенного в 2021 г., использование ФСЛ при СКП не уменьшает значение послеоперационного астигматизма по сравнению с мануальной техникой, однако способствует сохранению плотности эндотелиальных клеток (ЭК) и достижению более высоких значений МКОЗ (*Костенев С.В. 2012, Peng W.Y. 2021, Liu Y. 2021*).

Таким образом, у пациентов с КК III–IV стадии по классификации Amsler-Krumeich (1998) для снижения посткератопластического астигматизма, который после СКП и ГППК достигает высоких значений (от 4,0 до 5,0 D), можно применить оптимизированную технику ГППК с одномоментной имплантацией интрастромального сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат с или без фемтосекундного сопровождения.

Степень разработанности проблемы

Коррекцию посткератопластического астигматизма хирургическими методами, как правило, проводят в отдаленном периоде, через 1,5—2 года после кератопластики. Данные сроки подразумевают сформированность послеоперационного рубца и приобретение стабильной формы трансплантата.

В последние годы для снижения посткератопластических рефракционных нарушений успешно используют имплантацию ИРС или интрастромального роговичного кольца (ИРК) непосредственно в трансплантат. Интрастромальную кератопластику выполняют вторым этапом, как правило, через 1-2 года после кератопластики, когда сформировался грубый асимметричный рубец. Наличие грубого рубца на стыке донор-реципиент не позволяет полностью исправить посткератопластический астигматизм.

Важно отметить тот факт, что ИРС неравномерно натягивает волокна роговицы, что способствует значительному отклонению осей по линии горизонтального меридиана, где располагаются концы сегментов. Данное обстоятельство является главной причиной иррегулярного астигматизма при дальнейшем наблюдении (*Daxer A. 2010, 2015, 2017, Kubaloglu A. Mahmood H. 2011*).

Возможность использования ФСЛ позволила более прецизионно проводить имплантацию ИРС и колец в роговичный тоннель, что значительно упростило технику хирургии, сделав ее более предсказуемой и безопасной (*Shabayek M. H., & Alió J.L. 2007, Piñero D.P. 2009, Костенев С.В. 2012*). Однако доступность ФСЛ ограничена ввиду высокой стоимости, необходимости высококвалифицированных специалистов и затрат на расходные материалы, что не исключает применение мануального подхода и на сегодняшний день.

Таким образом, проблема коррекции и профилактики посткератопластического астигматизма в лечении пациентов с КК остается открытой и требует поиска новых подходов к оптической реабилитации. Отсутствие эффективных хирургических методик, а также ограниченная доступность применения ФСЛ дали толчок к разработке оптимизированной методики одномоментной имплантации ИРС 359° или ИРК 360° непосредственно в трансплантат при кератопластике с и без использования ФСЛ с целью профилактики посткератопластического астигматизма.

Цель исследования

Разработать и обосновать в клинической практике технологию интраоперационной профилактики посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом методом глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромальных кольцевых имплантатов в трансплантат.

Задачи исследования:

1. На основании математического моделирования обосновать этапность лечения и эффективность коррекции аметропий при передней глубокой послойной кератопластике с имплантацией интрастромальных кольцевидных имплантатов в трансплантат при кератоконусе III–IV стадии.
2. На основании клинических данных провести ретроспективный и проспективный анализ отдаленных клинико-функциональных результатов лечения кератоконуса III–IV стадии методом глубокой передней послойной кератопластики с фемтосекундным сопровождением.
3. Разработать микрохирургический инструмент для мануального формирования интрастромального кольцевидного роговичного туннеля при проведении передней глубокой послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента в трансплантат у пациентов с кератоконусом III–IV стадии.
4. Разработать оптимизированную технику хирургического лечения кератоконуса III–IV стадии методом глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат с и без фемтосекундного сопровождения.
5. На основании клинических данных провести ретроспективный и проспективный анализ, оценить эффективность, безопасность и стабильность результатов глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией кольцевидных имплантатов в трансплантат на ранних и отдаленных сроках (до 18 месяцев) наблюдения.

Научная новизна:

1. Математически обоснована техника имплантации интрастромального роговичного сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат для снижения посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом III–IV стадии.
2. Разработана оптимизированная техника хирургического лечения кератоконуса методом глубокой передней послойной кератопластики с фемтосекундным сопровождением и одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат.

3. Разработан микрохирургический инструмент для формирования интрастромального роговичного туннеля для имплантации интрастромального роговичного сегмента 359° в трансплантат без фемтосекундного сопровождения.
4. Проведен сравнительный ретроспективный и проспективный анализ результатов изолированной глубокой передней послойной кератопластики с фемтосекундным сопровождением и оптимизированной техники ГППК с использованием кольцевидных имплантатов в трансплантат, где была доказана эффективность модифицированного подхода для профилактики посткератопластического астигматизма.
5. На основании данных клинико-функциональных результатов (18 месяцев наблюдения) получены высокие показатели остроты зрения и низкие показатели посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом III–IV стадии, которым проводили оптимизированную технику глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат.

Практическая значимость

Математически обоснована, разработана и внедрена в клиническую практику хирургии кератоконуса III–IV стадии оптимизированная техника глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента 359° и кольца 360° в трансплантат.

В клиническую практику внедрен микрохирургический инструмент для формирования интрастромального туннеля, в вариациях для правого и левого глаза соответственно, что позволяет выполнять предложенную технику вне зависимости от наличия фемтосекундного лазера.

Разработан метод профилактики посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом III–IV стадии с помощью оптимизированной техники ГППК с одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента 359° или кольца 360° с и без фемтосекундного сопровождения со стабильными клинико-функциональными результатами по данным 18 месяцев наблюдения.

Основное положение, выносимое на защиту

Математически обоснована, разработана и внедрена в клиническую практику технология интраоперационной профилактики посткератопластического астигматизма методом глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат с и без фемтосекундного сопровождения, приводящая к статистически значимому снижению посткератопластического астигматизма в раннем и отдаленном сроках послеоперационного наблюдения и повышению клинико-функциональных показателей у пациентов с кератоконусом III–IV стадии.

Внедрение в практику результатов исследования

Разработанная методика внедрена в научно-клиническую деятельность ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва. Результаты исследования внедрены в практическую деятельность офтальмологического отделения ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации, ООО «Клиника амбулаторной микрохирургии глаза», ООО «Восток Прозрение», ООО «Московская офтальмологическая клиника».

Методология и методы исследования

Методологической основой данного диссертационного исследования явилось последовательное применение методов научного познания. Работа выполнялась по классическому типу построения научного исследования, основанного на принципах доказательной медицины. Работа выполнена в дизайне ретроспективного и проспективного исследования с использованием клинических, инструментальных, аналитических и статистических методов.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Степень достоверности результатов, проведенных исследований определяется количеством наблюдений, использованием адекватных методов исследования и подтверждается в процессе анализа материала. Статистическую обработку данных проводили с использованием языка программирования Python 3, библиотек Pandas, SciPy и редактора кода Visual Studio Code («Microsoft»).

Характер распределения данных оценивали с помощью критерия Шапиро-Уилка. Сравнение данных между четырьмя группами проводили с использованием критерия Краскела–Уоллиса с последующим попарным сравнением по критерию Данна с поправкой Бонферрони с использованием библиотеки scikit-posthocs. Сравнение данных до и после лечения проводили с использованием критерия Вилкоксона. Сравнение качественных признаков проводили с помощью критерия χ^2 с поправкой Йетса для произвольной таблицы. Построение графиков осуществляли с использованием библиотек Seaborn, Matplotlib и Statannotations. Данные представлены в формате Me (Q1; Q3), где Me – медиана, Q1, Q3 – нижний и верхний квартили, а также в виде абсолютных значений и процентов.

Результаты работы доложены на: 20-ой Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения» (Москва, 2023г.), 23-ем Всероссийском научно-практическом конгрессе с международным участием "Современные технологии катарактальной, рефракционной и роговичной хирургии" (Москва, 2023г.), Пироговском офтальмологическом форуме, ПОФ (Москва, 2023г.), 21-ой Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения» (Москва, 2024г.).

Проведение диссертационного исследования одобрено Межвузовским комитетом по этике, протокол № 122 от 15.12.2022. Апробация работы была

проведена на заседании кафедры глазных болезней лечебного факультета ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 14 от 02.04.2025.

Публикации

По материалам исследования опубликованы 2 печатные работы, рецензируемые в журналах, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, получено 3 патента Российской Федерации: полезные модели № 224244 от 19.03.2024 и № 224309 от 20.03.2024, изобретение № 2826851 от 17.09.2024.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором проведен анализ отечественной и иностранной литературы по теме исследования, обоснована степень разработанности проблемы, в соответствии с чем сформулированы цель и задачи настоящего исследования. Автор непосредственно участвовал на всех этапах ведения пациентов, которые включают до- и послеоперационную диагностику, ассистирование и выполнение этапов оперативного вмешательства. Автором освоены методики статистического анализа результатов, полученных в ходе исследования, сформулированы выводы, практические рекомендации и основные положения, выносимые на защиту.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 175 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, главы материалы и методы, главы математическое моделирование, главы разработка хирургической техники, главы результаты клинико-функциональных исследований, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа включает 36 рисунков и содержит 31 таблицу. Список литературы состоит из 215 источников информации, из которых: 74 российских и 141 иностранных работ.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Диссертационная работа состоит из этапов математического моделирования и ретроспективно-проспективного сравнительного рандомизированного исследования, направленных на оценку и обоснование безопасности и эффективности технологии ГППК с одномоментной имплантацией кольцевидных имплантатов в трансплантат.

Этап математического моделирования – моделирование профиля роговичного трансплантата при его подкреплении ИРС и ИРК как одномоментно, так и после кератопластики. Математическое обоснование, с учетом профиля

роговицы, ее оптических и топографических характеристик, оптимальной модели ИРС и ИРК в трансплантат.

Математическое моделирование выполняли на базе Вычислительного центра ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России совместно с заведующим центром к.т.н. Бессарабовым А.Н.

Клинический этап – разработка оптимизированной хирургической техники глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией цельного или разомкнутого кольца в трансплантат с или без фемтосекундного сопровождения. Полученные данные реализовывались в клинической практике. Пациентам с диагнозом кератоконус III–IV стадии по классификации Amsler-Krumeich, проводили операции по предложенным методикам. Все исследования были выполнены под руководством и при непосредственном участии д.м.н., проф., Калининковым Ю.Ю.

Общая характеристика клинического материала

Данный раздел работы основан на изучении возможности применения оптимизированной техники ГППК с одномоментной имплантацией различных моделей интрастромальных роговичных имплантов с и без фемтосекундного сопровождения у пациентов с КК III–IV стадии по классификации Amsler-Krumeich, а также анализе клинико-функциональных результатов у 98 пациентов (98 глаз) основной группы (группы 1А, 1Б, 1В) и 32 пациентов (32 глаз) контрольной группы. Все пациенты, которые вошли в исследование, обратились с жалобами на выраженное снижение зрения. Все представленные операции были выполнены одним хирургом (проф. Калининковым Ю.Ю.). Сбор жалоб, анамнеза, проведение и анализ результатов дооперационных и послеоперационных исследований выполнены автором.

Основная группа – вошли 98 пациентов (98 глаз) с КК III–IV стадии, которым была выполнена оптимизированная техника ГППК с одномоментной имплантацией кольцевидного имплантата в трансплантат:

- **группа 1А** – вошли 37 пациентов (37 глаз), которым была проведена ГППК с одномоментной имплантацией разомкнутого ИРС (359^0) в трансплантат с ФСЛ;
- **группа 1Б** – вошли 30 пациентов (30 глаз), которым была проведена ГППК с мануальной техникой имплантации разомкнутого ИРС (359^0) в трансплантат;
- **группа 1В** – вошли 31 пациент (31 глаз), которым была проведена ГППК с имплантацией ИРК (360^0) в трансплантат с ФСЛ.

Контрольная группа – вошли 32 пациента (32 глаза), которым была проведена классическая техника ГППК с ФСЛ.

Всем пациентам, включенным в исследование, было проведено комплексное клинико-функциональное обследование. Помимо стандартных методов

исследования (биомикроскопия, визометрия, авторефрактометрия, тонометрия, кератотопография, периметрия, офтальмоскопия, ультразвуковое В-сканирование) применяли и дополнительные методы исследования: оптическая когерентная томография (ОКТ) переднего отрезка глаза.

Критериями включения пациентов в дальнейшее исследование были: наличие подтвержденного диагноза кератоконус III–IV стадии по классификации Amsler-Krumeich (1998), наличие поверхностных помутнений роговицы, острота зрения 0,4 и менее, отсутствие рефракционного и функционального эффекта от склеральных линз, согласие пациента на участие в исследовании.

Критериями исключения были: КК I, II стадии по классификации Amsler-Krumeich (1998), наличие острого кератоконуса, разрыва ДМ, ранее проведенная кератопластика, острота зрения более 0,5, наличие тяжелой сопутствующей глазной патологии (терминальная глаукома, амблиопия высокой степени, возрастная макулярная дистрофия (ВМД), отслойка сетчатки), отсутствие полноты дооперационных данных клинико-функциональных исследований, тяжелое общесоматическое состояние пациента, не позволяющее проводить лечение, отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

Статистическая обработка данных

Для проведения статистического анализа данные вносили в электронную таблицу Microsoft Excel 2010 («Microsoft»). Статистическую обработку данных проводили с использованием языка программирования Python 3, библиотек Pandas, SciPy и редактора кода Visual Studio Code («Microsoft»).

Характер распределения данных оценивали с помощью критерия Шапиро-Уилка. Сравнение данных между четырьмя группами проводили с использованием критерия Краскела – Уоллиса с последующим попарным сравнением по критерию Данна с поправкой Бонферрони с использованием библиотеки scikit-posthocs. Сравнение данных до и после лечения проводили с использованием критерия Вилкоксона. Сравнение качественных признаков проводили с помощью критерия χ^2 с поправкой Йетса для произвольной таблицы. Построение графиков осуществляли с использованием библиотек Seaborn, Matplotlib и Statannnotations. Данные представлены в формате Me (Q1; Q3), где Me – медиана, Q1, Q3 – нижний и верхний квартили, а также в виде абсолютных значений и процентов. Статистически значимыми признавали различия, при которых уровень статистической значимости p менее 0,05 ($p < 0,05$).

Методы хирургического лечения

Хирургическая техника № 1 (группа 1А) – первым этапом проводится подготовка донорского трансплантата с использованием ФСЛ VisuMax (Carl Zeiss, Германия). Донорская роговица помещается в искусственную переднюю камеру (Barron Artificial Anterior Chamber и т. п.), в которой при помощи ирригационной системы создается ВГД близкое к нормальному (15-19 мм рт. ст.).

С помощью ФСЛ в центре роговицы формируется интрастромальный кольцевидный туннель (внутренний диаметр – 4,2 мм, наружный диаметр – 6,2 мм, глубина 400 мкм) и кератотомический надрез для имплантации сегмента длиной 1 мм (Рисунок 1а). После этого выполняется сквозная трепанация донорской роговицы диаметром 8,1 мм симметрично сформированному интрастромальному туннелю. Полученный таким образом роговичный трансплантат остается в искусственной передней камере до следующего этапа (Рисунок 1б).

Подготовка роговицы реципиента. При помощи ФСЛ удаляются поверхностные слои роговицы диаметром 8,0 мм из расчета остаточной толщины 100 мкм (Рисунки 1в, 1г, 1д). Используя стерильный воздух и иглу 30G, отслаивается ДМ от стромы по технологии Big Bubble (Рисунки 1е и 1ж).

После подготовки ложа реципиента, переход к *фиксации трансплантата*. С трансплантата удаляется ДМ с эндотелием (Рисунок 1з). Трансплантат укладывается с расположением кератотомического надреза по N-меридиану. Накладываются 16 узловых погружных швов (нейлон 10/0; Рисунки 1и и 1к).

Этап *имплантации в трансплантат ИРС 359°* (производство ООО «НЭП "Микрохирургия глаза"») из ПММА со следующими характеристиками: длина дуги – 359°, внутренний диаметр – 4,5 мм, наружный диаметр – 5,7 мм, ширина основания – 0,6 мм, высота – 300 мкм, на срезе – полусфера (Рисунки 1л, 1м, 1н, 1о).

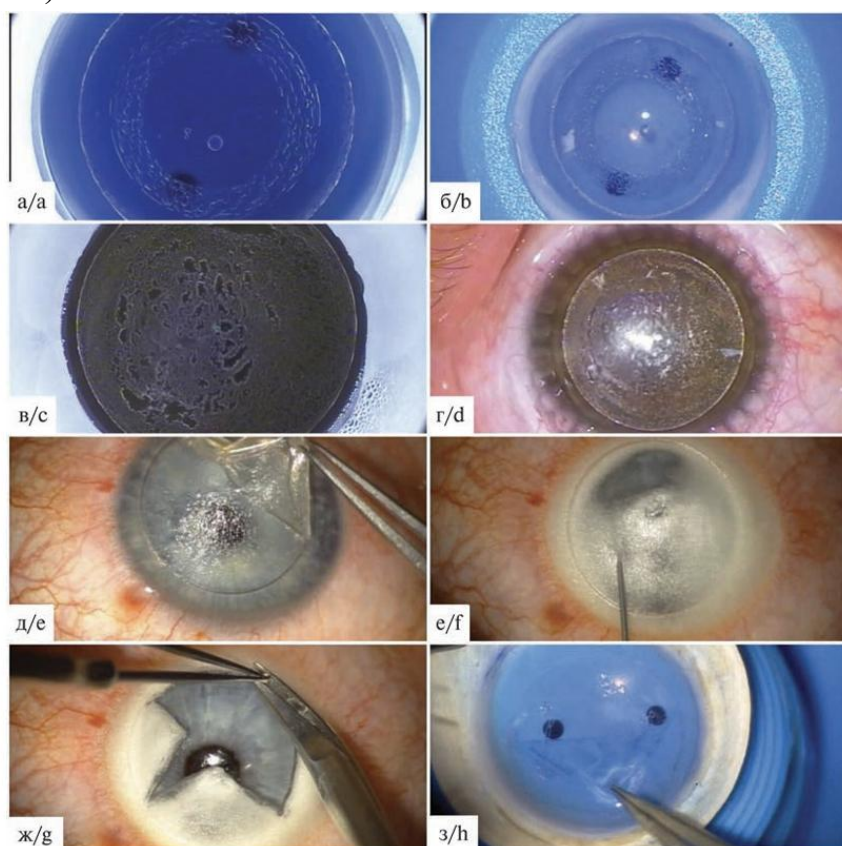


Рисунок 1 –
*Кератопластика с
одномоментной
имплантацией
интрастромального
роговичного сегмента 359°
в трансплантат.
(Хирургическая техника
№ 1). Пояснения в тексте.*

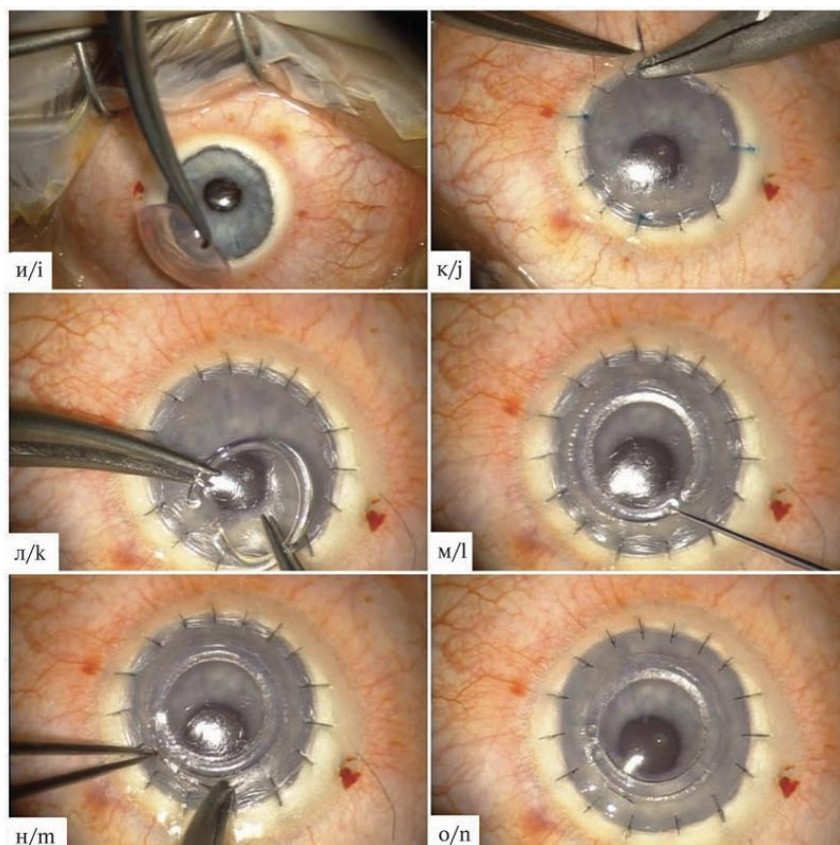


Рисунок 1 (окончание) – Кератопластика с одномоментной имплантацией интрастромального роговичного сегмента 359° в трансплантат. (Хирургическая техника № 1). Пояснения в тексте.

Хирургическая техника № 2 (группа 1Б) – первым этапом проводится *подготовка донорского трансплантата*, в искусственной камере с помощью скальпеля делается насечка, далее модифицированным микрохирургическим инструментом для формирования роговичного туннеля (Рисунок 2) *формируется интрастромальный кольцевидный туннель* симметрично трепанированной донорской роговице (внутренний диаметр – 4,2 мм, наружный диаметр – 6,2 мм, глубина 400 мкм).

Далее проводится *трепанация донорского трансплантата* с использованием высекателя (Moria, Франция). Сквозная трепанация донорской роговицы выполняется диаметром 8,0 мм. Полученный таким образом роговичный трансплантат остается в консервационной среде до следующего этапа.

Подготовка роговицы реципиента. При помощи трепана (Moria, Франция) формируется разрез поверхностных слоев роговицы диаметром 8,0 мм из расчета остаточной толщины 100 мкм. Используя стерильный воздух и иглу 30G, отслаивается ДМ от стромы по технологии Big Bubble.

После подготовки ложа реципиента, переход к *фиксации трансплантата*. С трансплантата удаляется ДМ с эндотелием. Накладываются непрерывный шов или 16 узловых погружных швов (нейлон 10/0).

Этап *имплантации в трансплантат разомкнутого ИРК* производства ООО «НЭП "Микрохирургия глаза"» из ПММА со следующими характеристиками: длина дуги – 359°, внутренний диаметр – 4,5 мм, наружный диаметр – 5,7 мм, ширина основания – 0,6 мм, высота – 300 мкм, на срезе – полусфера.

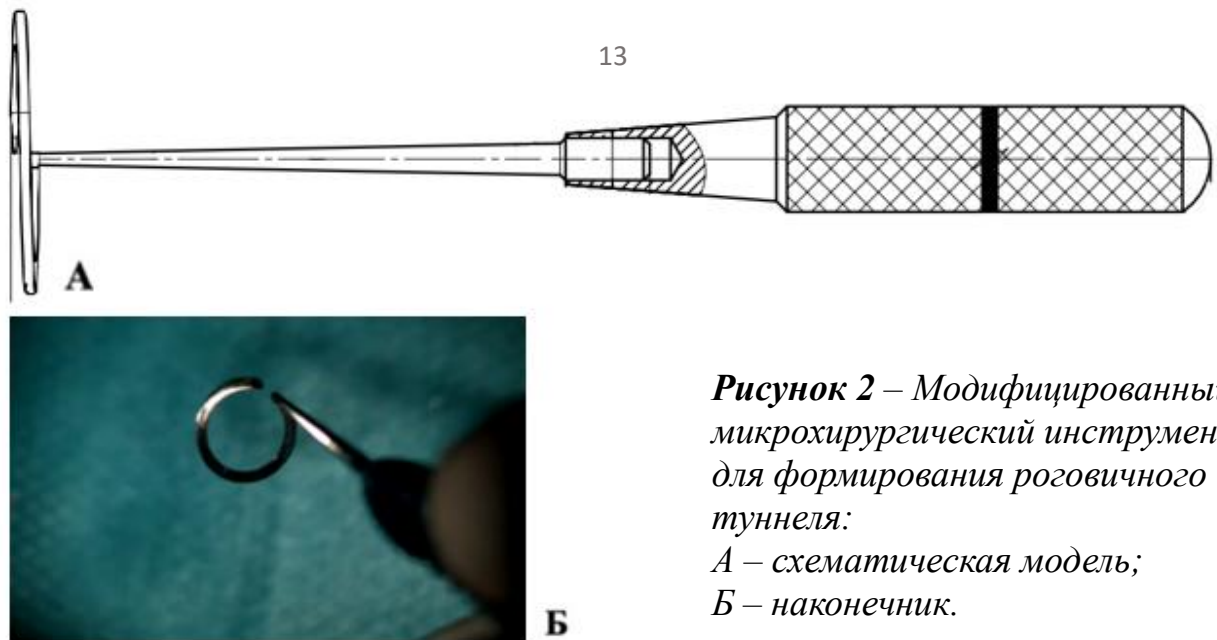
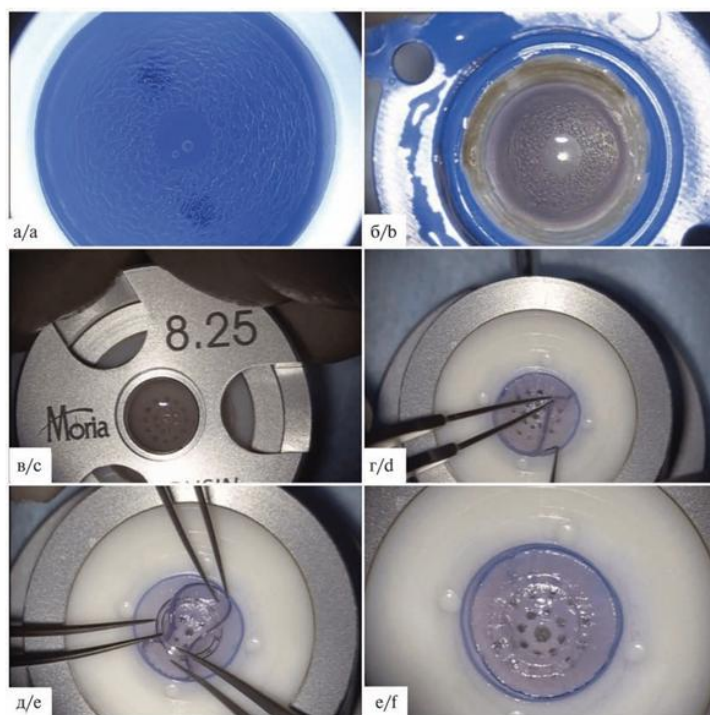


Рисунок 2 – Модифицированный микрохирургический инструмент для формирования роговичного туннеля:

А – схематическая модель;

Б – наконечник.

Хирургическая техника № 3 (группа 1В) – первым этапом проводится подготовка донорского трансплантата с использованием ФСЛ VisuMax (Carl Zeiss, Германия). Донорская роговица расслаивается от периферии к центру на глубине 450 мкм (Рисунок 3а и 3б). Центральная зона диаметром 4,2 мм сохраняется не расслоенной. Затем выполняется сквозная трепанация донорской роговицы диаметром 8,0–8,25 мм с помощью вакуумного высекателя (Рисунок 3в). Используются два пинцета и шпатель, разделяется трансплантат по периферии на передний и задний слои (Рисунок 3г). Задний слой придерживается пинцетом, ИРК производства ООО «НЭП "Микрохирургия глаза"» надевается на трансплантат (Рисунки 3д и 3е). ИРК выполнено из ПММА со следующими характеристиками: длина дуги – 360°, внутренний диаметр – 4,5 мм, наружный диаметр – 5,7 мм, ширина основания – 0,6 мм, высота – 300 мкм, на срезе – полусфера. Подготовленный роговичный трансплантат с цельным ИРК помещается в консервирующий раствор до следующего этапа. Роговица реципиента проходит ту же подготовку, что и при



хирургической технике № 1 (Рисунки 3ж, 3з и 3и). Главное отличие операции на этом этапе заключается в фиксации трансплантата. Накладывается 16 узловых погружных швов (нейлон 10/0). При этом обязательно захватываются иглой передний и задний слои трансплантата (Рисунки 3к, 3л и 3м).

Рисунок 3 – Кератопластика с одномоментной имплантацией цельного кольца в трансплантат. (Хирургическая техника № 3).

Пояснения в тексте

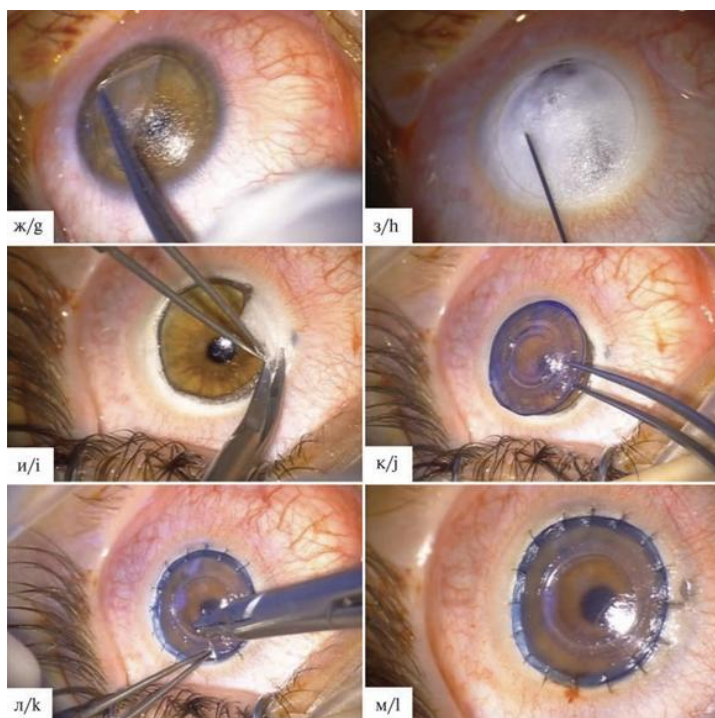


Рисунок 3 (окончание) –
Кератопластика с одномоментной имплантацией цельного кольца в трансплантат. (Хирургическая техника №3). Пояснения в тексте

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для реализации поставленной цели работа была разделена на последовательные этапы, которые соответствовали задачам исследования.

Результаты математического моделирования

Путем математического моделирования определяли, что в послеоперационном периоде Ast в центральной части трансплантата при одномоментной имплантации ИРК минимален и равен 0,2 D. При одномоментной имплантации ИРС величина Ast несколько больше и зависит от расположения разомкнутой части в имплантируемом трансплантате:

- в Т-полумеридиане (в том же полумеридиане, в котором предполагается выпячивание роговицы) – 0,7 D;
- в S- или I-полумеридиане (в полумеридиане, перпендикулярном выпячиванию роговицы) – 0,5 D;
- в N-полумеридиане (в полумеридиане, противоположном выпячиванию роговицы) – 0,4 D.

Наименьшая величина Ast при одномоментной имплантации ИРС отмечается при расположении разомкнутой части кольца в полумеридиане, противоположном эктазии, а наибольшая – в полумеридиане, где находится выпячивание роговицы.

В послеоперационном периоде в случае проведения кератопластики без одномоментной имплантации ИРС величина Ast в центральной части трансплантата наибольшая и составляет 4,8 D.

Также были проведены расчеты величины послеоперационного Ast после кератопластики в том случае, когда ИРС и ИРК имплантируется в строму

трансплантата в качестве второго этапа уже после формирования рубца. При имплантации замкнутого ИРК величина Ast в центральной части трансплантата минимальна и составляет 2,1 D. При имплантации ИРС величина Ast несколько больше и зависит от расположения разомкнутой части в имплантируемом трансплантате:

- в Т-полумеридиане (в том же полумеридиане, в котором предполагается выпячивание роговицы) – 3,1 D;
- в S- или I-полумеридиане (в полумеридиане, перпендикулярном выпячиванию роговицы) – 2,8 D;
- в N-полумеридиане (в полумеридиане, противоположном выпячиванию роговицы) – 2,6 D.

Наименьшая величина Ast при имплантации ИРС отмечается при расположении разомкнутой части кольца в полумеридиане, противоположном эктазии, а наибольшая – в полумеридиане, где находится выпячивание роговицы.

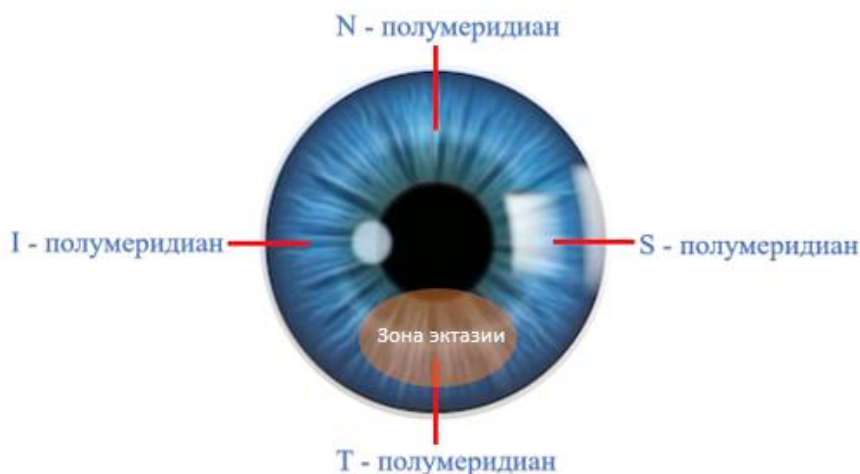


Рисунок 4 – Обозначение полумеридианов роговой оболочки относительно ее выпячивания при проведении моделирования

Клинико-функциональные результаты пациентов в послеоперационном периоде

Был проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов хирургического лечения КК III–IV стадии по классификации Amsler-Krumeich у пациентов основной (группы 1А, 1Б, 1В) и контрольной групп, прооперированных с помощью оптимизированной техники ГППК с одномоментной имплантацией различных моделей интрастромальных роговичных имплантов с и без фемтосекундного сопровождения и классической техники ГППК с ФСЛ.

При сравнительном анализе НКОЗ, МКОЗ, сферической рефракции, астигматизма, сферического эквивалента, кератометрии до и после хирургического вмешательства, в послеоперационном периоде через 18 месяцев наблюдения было

выявлено увеличение всех показателей во всех группах наблюдения по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,001$, критерий Вилкоксона).

Сравнительный анализ функциональных результатов

При попарном сравнении НКОЗ между группами 1А (0,5), 1Б (0,5), 1В (0,5) и контролем (0,10) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (все значения $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении МКОЗ между группами 1А (0,8), 1Б (0,8), 1В (0,9) и контролем (0,60) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (все значения $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

Таким образом, одномоментная имплантация интрастромальных кольцевидных имплантатов в трансплантат при ГППК продемонстрировала более высокие зрительные функции (НКОЗ и МКОЗ) по сравнению с проведением стандартной ГППК с ФСЛ. Метод имплантации интрастромальных кольцевидных имплантатов (без или с фемтосекундным сопровождением) и его конфигурация (разомкнутое или замкнутое) не показали различий в итоговой остроте зрения через 18 месяцев наблюдения.

Сравнительный анализ рефракционных результатов

При попарном сравнении Sph субъективно между группами 1А (0,75 D), 1Б (0,88 D), 1В (0,75 D) и контролем (-2,5 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница ($p_{к-1А} = 0,002$, $p_{к-1Б} = 0,005$, $p_{к-1В} = 0,042$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении Sph объективно между группами 1А (0,75 D), 1Б (0,88 D), 1В (0,75 D) и контролем (-1,25 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница ($p_{к-1А} = 0,006$, $p_{к-1Б} = 0,003$, $p_{к-1В} = 0,006$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении Cyl субъективно между группами 1А (-1,75 D), 1Б (-1,62 D), 1В (-1,75 D) и контролем (-4,50 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении Cyl объективно между группами 1А (-1,75 D), 1Б (-1,75 D), 1В (-1,55 D) и контролем (-4,62 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении SE субъективно между группами 1А (-0,12 D), 1Б (0,0 D), 1В (-0,25 D) и контролем (-3,62 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении SE объективно между группами 1А (-0,25 D), 1Б (0,19 D), 1В (-0,12 D) и контролем (-4,12 D) через 18 месяцев была выявлена

статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

Таким образом, одномоментная имплантация интрастромальных кольцевидных имплантатов в трансплантат при ГППК позволила снизить субъективные и объективные значения сферической рефракции, астигматизма и сферического эквивалента в послеоперационном периоде в сравнении с проведением классической ГППК с ФСЛ. Метод имплантации интрастромальных кольцевидных имплантатов (без или с фемтосекундным сопровождением) и его конфигурация (разомкнутое или замкнутое) статистически значимо не повлияли на итоговые рефракционные результаты у пациентов через 18 месяцев после операции.

Сравнительный анализ морфометрических результатов

Кератометрию проводили на двух приборах: авторефрактометре Full Auto Ref-Keratometer RK-F1 (Canon, Япония) и кератотопографе CRS-Master (Carl Zeiss, Германия).

При попарном сравнении K1 между группами 1А (41,47 / 41,25 D), 1Б (41,25 / 41,12 D), 1В (41,25 / 41,25 D) и контролем (43,12 / 42,88 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,05$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении K2 между группами 1А (43,25 / 43,25 D), 1Б (42,88 / 42,88 D), 1В (43,25 / 43,25 D) и контролем (47,25 / 47,38 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении K AVG между группами 1А (42,38 / 42,38 D), 1Б (42,19 / 41,88 D), 1В (42,25 / 42,12 D) и контролем (45,50 / 45,50 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

При попарном сравнении Ast между группами 1А (2,0 / 2,25 D), 1Б (1,88 / 2,25 D), 1В (2,0 / 2,25 D) и контролем (4,0 / 4,75 D) через 18 месяцев была выявлена статистическая значимая разница (для всех значений $p < 0,001$, попарное сравнение по критерию Данна с поправкой Бонферрони).

Таким образом, одномоментная имплантация интрастромальных кольцевидных имплантатов в трансплантат при ГППК позволила эффективнее снизить показатели кератометрии в послеоперационном периоде в сравнении с проведением классической ГППК с ФСЛ. Метод имплантации интрастромальных кольцевидных имплантатов (без или с фемтосекундным сопровождением) и его конфигурация (разомкнутое или замкнутое) не повлияли на итоговые значения кератометрии роговицы через 18 месяцев после операции.

Клинический случай

Пациент 1 впервые обратился в клинику в 2016 году в возрасте 22 лет с жалобами на снижение остроты зрения вдаль на оба глаза. Проведено полное офтальмологическое обследование, на основании которого выставлен диагноз: OU

Кератоконус III-IV ст. (Таблица 1). В связи с усугублением жалоб пациента, прогрессированием заболевания, данным инструментальных исследований, было принято решение о хирургическом лечении КК на оба глаза.

Первый этап: 2016 г. OD классическая ГППК с ФСЛ (VisuMax, Zeiss, Германия).

Второй этап: 2017 г. OS ГППК с одномоментной имплантацией ИРС 359⁰ в трансплантат с фемтосекундным сопровождением (VisuMax, Zeiss, Германия). С помощью ФСЛ удалили поверхностные слои роговицы диаметром 8,0 мм из расчета остаточной толщины 100 мкм. Используя стерильный воздух и иглу 30G, отслаивали ДМ от стромы по технологии Big Bubble. Из технических особенностей стоит отметить, что интрастромальный кольцевидный туннель в центре трансплантата был сформирован с помощью ФСЛ, внутренний диаметр составил – 4,2 мм, наружный диаметр – 6,2 мм, глубина – 400 мкм, кератотомический надрез для имплантации кольца длиной 1 мм. После этого выполнена сквозная трепанация донорской роговицы диаметром 8,1 мм симметрично сформированному интрастромальному туннелю. Трансплантат фиксировался одиночным непрерывным швом (нейлон 10/0). ИРС для имплантации в трансплантат произведено ООО «НЭП "Микрохирургия глаза"» и выполнено из полиметилметакрилата (ПММА): длина дуги – 359°, внутренний диаметр – 4,5 мм, наружный диаметр – 5,7 мм, ширина основания – 0,6 мм, высота – 300 мкм, на срезе – полусфера. После имплантации разрыв кольца располагали в стороне от кератотомического надреза, по горизонтальному меридиану. Послеоперационные данные отображены в таблице 1 и Рисунках 5,6,7.

Таблица 1. Морфометрические показатели и острота зрения с субъективной коррекцией до и 18 месяцев после оперативного вмешательства

Параметр	Правый глаз	Левый глаз
Длина глаза, мм	24,12 мм	24,54 мм
Пневмотонометрия, мм рт.ст.	7 мм рт. ст.	8 мм рт. ст.
Пахиметрия, μm	352 μm	406 μm
До операции	0,02 sph -13,0 cyl -6,25 ax 75 ⁰ = 0,1;	0,03 sph -14,0 cyl -5,50 ax 5 ⁰ = 0,2
Операция	ГППК с ФСЛ	ГППК с ФСЛ + ИРС 359 ⁰
18 месяцев после операции	0,05 sph -4,50 cyl -3,75 ax 85 ⁰ = 0,4	0,7 sph -0,50 cyl -0,50 ax 180 ⁰ = 1,0

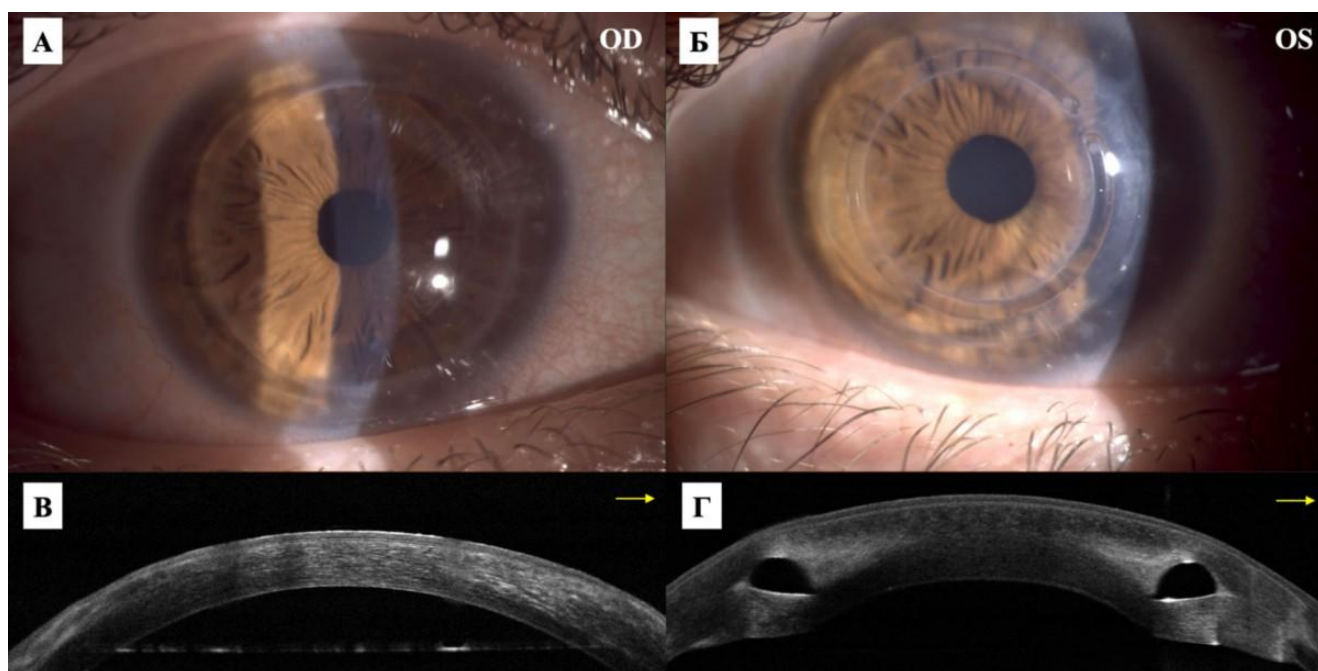


Рисунок 5 – Пациент 1. Биомикроскопическая картина переднего отрезка А-ОД: эпителизация полная, трансплантат прозрачный, адаптирован, швы сняты; Б-ОС: эпителизация полная, трансплантат прозрачный, адаптирован, швы сняты. ИРС в строме без явлений протрузии и воспаления. ОКТ переднего отрезка; В-ОД Трансплантат прозрачный, асимметричной формы, незначительные участки гиперрефлексивности стромы. Г-ОС Трансплантат прозрачный.

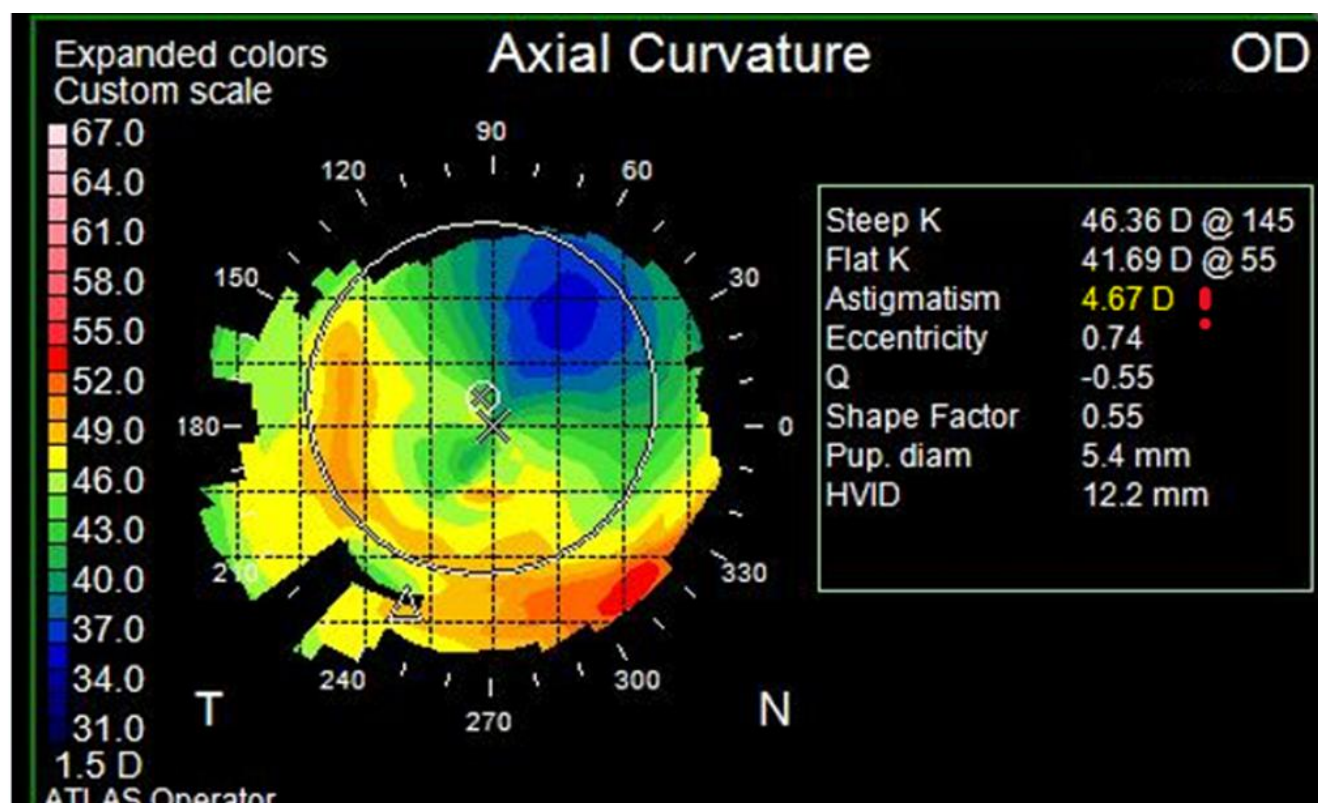


Рисунок 6 – Пациент 1, кератотопограмма ОД 18 месяцев после операции, роговичный астигматизм 4,67 D

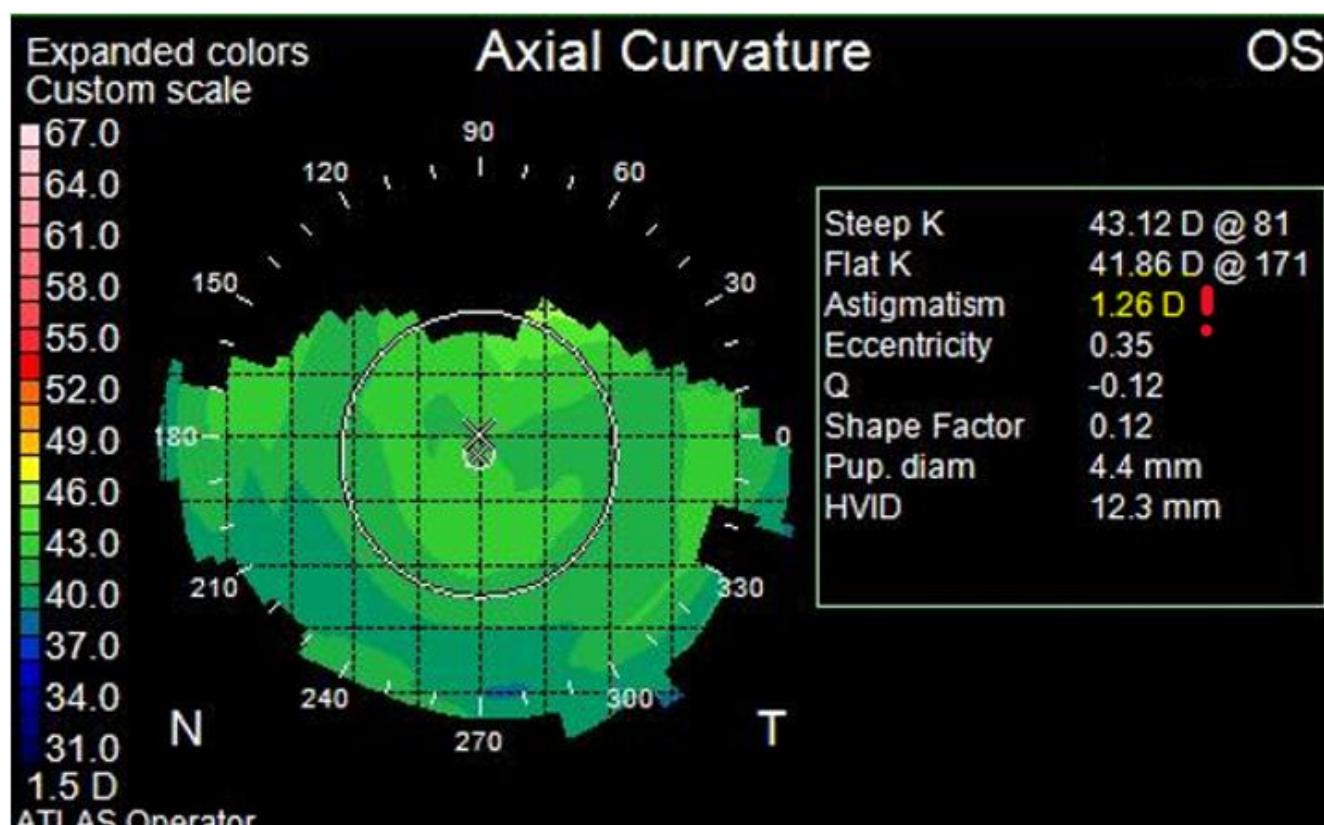


Рисунок 7 – Пациент 1, кератотопограмма OS 18 месяцев после операции, роговичный астигматизм 1,26 D

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ВЫВОДЫ

1. Математическое моделирование меридиональной деформации роговичного трансплантата вследствие истончения стромы остаточной роговицы реципиента при его подкреплении кольцом в трансплантат продемонстрировало большую эффективность при одномоментном проведении с глубокой передней послойной кератопластикой, при этом при имплантации цельного кольца в трансплантат величина астигматизма была меньше (0,2 D), чем при имплантации разомкнутого (Т-полумеридиан – 0,7 D, S- или I-полумеридиане 0,5 D, N-полумеридиане 0,4 D).
2. Результаты клинико-функциональных исследований у пациентов основной группы после проведения оптимизированной техники глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией разомкнутого или цельного кольцевидных имплантов, с и без фемтосекундного сопровождения в трансплантат по поводу кератоконуса III–IV стадии показали, что значения субъективного роговичного астигматизма (группы: 1А -1,75 D, 1Б -1,62 D, 1В -1,75 D) были статистически значимо ниже ($p < 0,001$), а значения некорригированной остроты зрения (группы: 1А 0,50, 1Б 0,50; 1В 0,60) статистически значимо выше ($p < 0,001$), чем в контрольной группе (субъективный роговичный астигматизм -4,50 D, некорригированная острота зрения 0,10).

3. Разработанный модифицированный микрохирургический инструмент для мануального формирования интрастромального кольцевидного роговичного туннеля в трансплантате при одномоментной глубокой передней послойной кератопластике позволяет эффективно и безопасно имплантировать роговичный сегмент (359°) в трансплантат, исключая риски перфорации роговицы.
4. Разработанная оптимизированная техника, заключающаяся в проведении глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального сегмента 359° или кольца 360° в трансплантат с и без использования фемтосекундного сопровождения, является эффективным и безопасным методом интраоперационной профилактики посткератопластического астигматизма. При этом имплантация интрастромального сегмента 359° с фемтосекундным сопровождением не характеризуется более высокими значениями коэффициентов эффективности, но обеспечивает безопасность и предсказуемость операции, чем имплантация ИРС механическим способом.
5. Результаты клинико-функциональных исследований у пациентов основной группы после проведения глубокой передней послойной кератопластики с одномоментной имплантацией разомкнутого или цельного кольцевидных имплантов с и без фемтосекундного сопровождения в трансплантат на отдаленных сроках послеоперационного наблюдения (18 мес.) статистически значимой разницы не показали.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для лечения КК III–IV степени с интрастромальным помутнением рекомендуется применять ГППК с одномоментной имплантацией разомкнутого кольца 359° или кольца 360° высотой 300 мкм.
2. При выборе способа формирования интрастромальных роговичных туннелей рекомендуется отдавать предпочтение фемтосекундному сопровождению, преимуществами применения которого являются равномерная глубина роговичного туннеля на всем протяжении, минимальная травматизация стромы трансплантата, сокращение продолжительности операции, минимальная выраженность проявлений роговичного синдрома в послеоперационном периоде.
3. При отсутствии ФСЛ рекомендовано проводить формирование туннелей с помощью модифицированного микрохирургического инструмента для мануального формирования интрастромального роговичного туннеля соответственно для правого и левого глаза.
4. При имплантации ИРС 359° одномоментно с ГППК рекомендовано расположение разомкнутой части в диаметрально противоположном от предполагаемой эктазии реципиента полумерициане (N-полумерициане).

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и Scopus, и в изданиях, рекомендованных Перечнями РУДН/ВАК.

1. Хирургическая техника кератопластики с одномоментной имплантацией цельного или разомкнутого кольца в трансплантат / Калинин Ю.Ю., Калининкова С.Ю., Динь Т.Х.А., Рагимова Л.Ф. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2023. – Т. 139. – № 4. – С. 71-81. <https://doi.org/10.17116/oftalma202313904171>
2. Клинико-функциональные результаты комбинированного хирургического лечения пациента с кератоконусом: опыт 10-летнего наблюдения. / Калинин Ю.Ю., Измайлова С.Б., Рагимова Л.Ф., Исмаилова З.М., Калининкова С.Ю., Сагоненко Д.А. // Офтальмология. – 2025. – Т. 22. – № 1. – С. 191–199. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2024-4-191-199>

Патенты

3. Калинин Ю.Ю., Зинатуллин А.И., Рагимова Л.Ф., Полетаева М.В., Калининкова С.Ю., Динь Т.Х.А. Микрохирургический инструмент для формирования роговичного туннеля Патент RU 224244 U1 Оpubл. 19.03.2024
4. Калинин Ю.Ю., Зинатуллин А.И., Рагимова Л.Ф., Полетаева М.В., Калининкова С.Ю., Динь Т.Х.А. Микрохирургический инструмент для формирования роговичного туннеля Патент RU [224309](#) U1 Оpubл. [20.03.2024](#)
5. Калинин Ю.Ю., Рагимова Л.Ф., Полетаева М.В. Способ интраоперационной коррекции индуцированного астигматизма во время кератопластики Патент RU № 2826851 Оpubл. 17.09.2024

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ГППК – глубокая передняя послойная кератопластика

ДМ – Десцеметова мембрана

ИЛКП – интраламеллярная кератопластика

ИРК – интрастромальное роговичное кольцо

ИРС – интрастромальный роговичный сегмент

КК – кератоконус

МКОЗ – максимально скорректированная острота зрения

НКОЗ – некорректированная острота зрения

ОКТ – оптическая когерентная томография

ПММА – полиметилметакрилат

СКП – сквозная кератопластика

ФСЛ – фемтосекундный лазер

ЭК – эндотелиальные клетки

LASIK – laser in situ keratomileusis

РЕЗЮМЕ

Кандидатской диссертации Рагимовой Ляман Фазил кызы «Интраоперационная профилактика посткератопластического астигматизма у пациентов с кератоконусом»

В данном клиническом исследовании была разработана, математически обоснована и внедрена в клиническую практику технология интраоперационной профилактики посткератопластического астигматизма методом оптимизированной техники ГППК с одномоментной имплантацией кольцевых роговичных имплантов в трансплантат у пациентов с кератоконусом III–IV стадии. Оптимизированная техника проведения ГППК с одномоментной имплантацией кольцевых роговичных имплантов с и без фемтосекундного сопровождения позволяет достичь минимального значения посткератопластического астигматизма и высокой остроты зрения в послеоперационном периоде. Также предложены модификации микрохирургического инструмента для эффективного и безопасного формирования интрастромального роговичного туннеля без применения фемтосекундного сопровождения.

ABSTRACT

PhD thesis of Ragimova Lyaman Fazil kyzy "Intraoperative Prevention of Post-Keratoplasty Astigmatism in Patients with Keratoconus"

This clinical study developed, mathematically substantiated, and introduced into clinical practice a technology for the intraoperative prevention of post-keratoplasty astigmatism. The method involves an optimized technique of deep anterior lamellar keratoplasty (DALK) with simultaneous implantation of intrastromal corneal ring segments into the graft in patients with stage III–IV keratoconus. The optimized technique for performing DALK with simultaneous implantation of intrastromal corneal ring segments, with and without femtosecond laser assistance, enables the achievement of minimal post-keratoplasty astigmatism and high visual acuity in the postoperative period. Modifications of microsurgical instruments for the effective and safe formation of an intrastromal corneal tunnel without the use of femtosecond laser assistance are also proposed.