

Дога А.В., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Кечин Е.В.

Клинико-функциональные результаты коррекции миопии методом ФемтоЛАЗИК с использованием различных фемтолазерных установок

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва

РЕФЕРАТ

Цель. Провести сравнительный анализ рефракционных и визуальных результатов операции ФемтоЛАЗИК с использованием фемтолазерных установок Фемто Визум (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария) у пациентов с миопией слабой и средней степеней.

Материал и методы. Исследование проведено на 192-х глазах 192-х пациентов с миопией слабой и средней степеней, подвергшихся операции ФемтоЛАЗИК. В группе 1 («Фемто Визум») на 98-ми глазах ($n=98$) роговичный клапан формировали с использованием фемтолазерной установки Фемто Визум (ООО «Оптосистемы», Россия), в группе 2 («Femto LDV Z6») на 94-х глазах ($n=94$) – с применением установки Femto LDV Z6 («Ziemer Ophthalmic Systems AG», Швейцария). Группы «Фемто Визум» и «Femto LDV Z6» были сопоставимы между собой по дооперационным данным (возраст, пол, кривизна роговицы, центральная толщина роговицы, сфера, цилиндр, сферический эквивалент (СЭ)) ($p>0,05$). Всем пациентам проводили полное офтальмологическое исследование перед рефракционной лазерной операцией, также пациентов обследовали на 1-е сутки, через 1, 3, 6 и 12 мес. после ФемтоЛАЗИК. Статистический анализ проводили с использованием t -критерия Стьюдента.

Результаты. Через 12 мес. после ФемтоЛАЗИК в группе 1 («Фемто Визум») СЭ уменьшился с $-3,73\pm 1,42$ до $-0,07\pm 0,24$ D ($p<0,001$), в группе 2 («Femto LDV Z6») – с $-3,81\pm 1,44$ до $-0,08\pm 0,23$ D ($p<0,001$). НКОЗ увеличилась с $0,08\pm 0,09$ до $1,03\pm 0,12$ в группе 1 («Фемто Визум») ($p<0,001$) и с $0,07\pm 0,06$ до $1,02\pm 0,12$ ($p<0,001$) в группе 2 («Femto LDV Z6»). Индекс эффективности в группе 1 («Фемто Визум») составил $0,99\pm 0,12$, в группе 2 («Femto LDV Z6») – $0,99\pm 0,10$ ($p>0,05$). Индекс безопасности в группе 1 («Фемто Визум») составил $1,02\pm 0,09$, в группе 2 («Femto LDV Z6») – $1,02\pm 0,08$ ($p>0,05$). В обеих группах («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») данные НКОЗ, МКОЗ, сферы, цилиндра, СЭ на сроках 3, 6 и 12 мес. после операции статистически значимо не отличались от данных на сроке 1 мес. после ФемтоЛАЗИК ($p>0,05$). По всем изучаемым параметрам статистически значимая разница между исследуемыми группами («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») отсутствует ($p>0,05$).

Заключение. Операция ФемтоЛАЗИК с использованием фемтолазерных установок Фемто Визум и Femto LDV Z6 является эффективным и безопасным методом коррекции миопии слабой и средней степеней и приводит к стабильным послеоперационным рефракционным и визуальным результатам, без статистически значимой разницы между исследуемыми установками ($p>0,05$).

Ключевые слова: ФемтоЛАЗИК, фемтосекундный лазер, Фемто Визум, Femto LDV Z6, миопия, рефракция.

Актуальность.

«Laser in situ keratomileusis» (LASIK/ЛАЗИК) является самым распространенным хирургическим методом коррекции различных видов аномалий рефракции [10]. Как показали исследования, фемтосекундный лазер позволяет формировать униформный, высокопрогнозируемый по морфометрическим параметрам роговичный клапан [3, 4, 9]. Благодаря этому технология ЛАЗИК стала более безопасной, эффективной и предсказуемой по сравнению с классической технологией с использованием микрокератома для формирования роговичного клапана [4, 9, 11].

Известно, что среди пациентов, которым выполняют хирургическую коррекцию аномалий рефракции, преобладают пациенты с миопией слабой и средней степеней [6].

Достижения отечественных ученых Центра физического приборостроения Института общей физики им. акад. А.М. Прохорова РАН и МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова были реализованы в создании высокотехнологичных лазерных рефракционных установок, которые не уступают зарубежным аналогам [1], а также с успехом применяются в сложных клинических ситуациях [7, 8]. Одной из последних совместных разработок является отечественная фемтосекундная лазерная установка Фемто Визум (ООО «Оптосистемы», Россия). Высокие результаты многоплановых теоретических и экспериментальных исследований установки Фемто Визум [2, 5] позволили перейти к ее применению в клинической практике, а также провести сравнение результатов работы российской установки с лучшими зарубежными аналогами.

Таблица 1

Предоперационная характеристика пациентов ($M \pm \sigma$)

Параметр	Группа 1 («Фемто Визум»)	Группа 2 («Femto LDV Z6»)
Количество пациентов, п (в %)	98 (100)	94 (100)
из них:		
мужчин, п (в %)	37 (38)	34 (36)
женщин, п (в %)	61 (62)	60 (64)
Количество глаз, п (в %)	98 (100)	94 (100)
Возраст, лет	26,47±5,29*	26,54±5,39
ЦТР, мкм	534,71±30,44*	533,64±30,40
Kmax, дптр	44,04±1,27*	44,00±1,30
Kmin, дптр	43,08±1,11*	43,07±1,14

Примечание: * $p > 0,05$, t-критерий Стьюдента, по сравнению с группой 2 («Femto LDV Z6»). ЦТР – центральная толщина роговицы, Kmax – максимальная кератометрия, Kmin – минимальная кератометрия.

Цель

Провести сравнительный анализ рефракционных и визуальных результатов операции ФемтоЛАЗИК с использованием фемтолазерных установок Фемто Визум (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария) у пациентов с миопией слабой и средней степеней.

Материал и методы*Отбор пациентов*

Исследование проведено у пациентов с миопией слабой и средней степеней, подвергшихся коррекции аномалий рефракции по методу ФемтоЛАЗИК. Критерии включения пациентов в исследование: ФемтоЛАЗИК, стационарная миопия от -0,50 до -6,00 дптр включительно без или с астигматизмом до -2,00 дптр включительно, возраст от 18-ти до 60-ти лет, один глаз (выбранный случайным методом) каждого пациента. Критерии исключения пациентов из исследования: амблиопия средней и высокой степеней, гиперметропия, смешанный астигматизм, выраженный синдром «сухого глаза», дистрофии роговицы, ранее проведенные хирургические операции на органе зрения, сахарный диабет, системные заболевания, а также другие состояния организма пациента, которые могут повлиять на достоверность результатов проводимого исследования.

Дооперационное обследование

Перед проведением рефракционной лазерной операции всем пациентам выполняли полное офтальмологическое обследование, в том числе определение некорригированной и максимально корригированной остроты зрения (НКОЗ и МКОЗ), авторефрактометрию (KR-8900, «Торсон», Япония).

Технология выполнения операции ФемтоЛАЗИК

После проведения местной анестезии в группе 1 («Фемто Визум») формировали роговичный клапан с использованием фемтосекундной лазерной установки Фемто Визум (ООО «Оптосистемы», Россия), в группе 2 («Femto LDV Z6») – с использованием установки Femto LDV Z6 («Ziemer Ophthalmic Systems AG», Швейцария). В обеих группах роговичный клапан формировали по заданным параметрам: толщина – 100 мкм, диаметр – 9,0 мм, угол вреза края клапана – 700, расположение ножки клапана на 12-ти часах. Абляцию стромы роговицы выполняли с помощью эксимерного лазера Микроскан Визум (ООО «Оптосистемы», Россия). Во всех случаях целевая рефракция была эмметропия. В послеоперационном периоде всем пациентам назначали в каплях антисептик, антибиотик, глюкокортикостероид и слезозаместитель.

Послеоперационное обследование

В послеоперационном периоде всех пациентов обследовали на 1-е сутки, через 1, 3, 6 и 12 мес. после ФемтоЛАЗИК и определяли НКОЗ, МКОЗ, данные рефракции. На сроке 12 мес. после операции вычисляли индексы эффективности (отношение послеоперационной НКОЗ к дооперационной МКОЗ) и безопасности (отношение послеоперационной МКОЗ к дооперационной МКОЗ).

Статистический анализ

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 6.0 и Microsoft Excel 2007. Результаты представлены в виде средней арифметической величины (M) и стандартного отклонения (σ). Для сравнения данных между группами использовали t-критерий Стьюдента для независимых выборок.

Таблица 2

Рефракционные и визуальные результаты до и после операции ФемтоЛАЗИК с использованием установок Фемто Визум и Femto LDV Z6 у пациентов с миопией слабой и средней степеней ($M \pm \sigma$)

Параметр	До операции	Срок после операции, месяц			
		1	3	6	12
Группа 1 («Фемто Визум»)					
НКОЗ	0,08±0,09	1,04±0,11	1,03±0,13	1,02±0,12	1,03±0,12
МКОЗ	1,04±0,10	1,07±0,10	1,07±0,09	1,05±0,09	1,06±0,09
Сфера, дптр	-3,42±1,39	-0,03±0,12	-0,04±0,15	-0,05±0,17	-0,05±0,18
Цилиндр, дптр	-0,64±0,63	-0,03±0,11	-0,04±0,13	-0,04±0,13	-0,04±0,14
СЭ, дптр	-3,73±1,42	-0,04±0,17	-0,06±0,21	-0,07±0,23	-0,07±0,24
Группа 2 («Femto LDV Z6»)					
НКОЗ	0,07±0,06	1,03±0,10	1,02±0,13	1,01±0,12	1,02±0,12
МКОЗ	1,04±0,10	1,06±0,09	1,05±0,09	1,05±0,08	1,05±0,09
Сфера, дптр	-3,48±1,37	-0,03±0,11	-0,05±0,16	-0,06±0,19	-0,05±0,18
Цилиндр, дптр	-0,65±0,61	-0,03±0,12	-0,05±0,15	-0,05±0,14	-0,05±0,15
СЭ, дптр	-3,81±1,44	-0,05±0,15	-0,07±0,22	-0,09±0,24	-0,08±0,23

Примечание: различие данных между группами «Фемто Визум» и «Femto LDV Z6» статистически не достоверно, $p > 0,05$, t-критерий Стьюдента. Данные на сроках 3, 6 и 12 мес. статистически значимо не отличаются от данных на сроке 1 мес., $p > 0,05$, t-критерий Стьюдента. Различие данных до и после операции статистически достоверно на всех сроках наблюдения, $p < 0,001$, t-критерий Стьюдента.

Для сравнения данных до и после операции использовали t-критерий Стьюдента для зависимых выборок. Статистически достоверными признавали различия, при которых уровень достоверности (p) $p < 0,05$.

Результаты

Предоперационная характеристика пациентов обеих групп («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») представлена в табл. 1. Статистически значимой разницы по дооперационным данным между двумя группами («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») не выявлено ($p > 0,05$) (табл. 1).

Рефракционные результаты

После операции ФемтоЛАЗИК в обеих группах («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») выявлено статистически значимое снижение сферы, цилиндра и сферического эквивалента (СЭ) рефракции на всех сроках наблюдения по сравнению с дооперационными результатами ($p < 0,001$) (табл. 2). В обеих группах («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») выперечисленные рефракционные показатели на сроках 3, 6 и 12 мес. после операции статистически значимо не отличаются от данных на сроке 1 мес. после ФемтоЛАЗИК ($p > 0,05$) (табл. 2). При сравнении послеоперационных значений сферы, цилиндра и СЭ рефракции на всех сроках наблюдения статистически значимой разницы между группой 1

(«Фемто Визум») и 2 («Femto LDV Z6») не выявлено ($p > 0,05$) (табл. 2).

Визуальные результаты

В группах 1 («Фемто Визум») и 2 («Femto LDV Z6») отмечено статистически значимое увеличение НКОЗ после операции ФемтоЛАЗИК на всех сроках наблюдения по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,001$) (табл. 2). В обеих группах («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») данные НКОЗ и МКОЗ на сроках 3, 6 и 12 мес. статистически значимо не отличались от данных на сроке 1 мес. ($p > 0,05$) (табл. 2). Сравнительный анализ послеоперационных данных НКОЗ и МКОЗ показал, что между исследуемыми группами («Фемто Визум» и «Femto LDV Z6») статистически значимая разница отсутствует ($p > 0,05$) (табл. 2). Индексы эффективности и безопасности в группе 1 «Фемто Визум» статистически значимо не отличаются от аналогичных параметров в группе 2 «Femto LDV Z6» ($p > 0,05$) (табл. 3).

Заключение

Сравнительный анализ рефракционных и визуальных результатов операции ФемтоЛАЗИК с использованием фемтолазерных установок Фемто Визум (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария) у пациентов с миопией слабой и средней степеней показал сопоставимые результаты между обеими

Индексы эффективности и безопасности операции ФемтоЛАЗИК с использованием установок Фемто Визум и Femto LDV Z6 у пациентов с миопией слабой и средней степеней ($M \pm \sigma$)

Индекс	Группа 1 («Фемто Визум»)	Группа 2 («Femto LDV Z6»)
Эффективность	0,99±0,12*	0,99±0,10
Безопасность	1,02±0,09*	1,02±0,08

Примечание: * $p > 0,05$, t-критерий Стьюдента, по сравнению с группой 2 («Femto LDV Z6»).

исследуемыми группами ($p > 0,05$). ФемтоЛАЗИК с использованием установок Фемто Визум (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария) является эффективным и безопасным методом коррекции миопии слабой и средней степеней и приводит к стабильным рефракционным и визуальным результатам в послеоперационном периоде.

Литература

1. Дога А.В., Качалина Г.Ф., Кишкин Ю.И. Сравнительный абберационный анализ операций LASIK, выполненных на эксимерлазерных установках «МикроСкан» (Россия), «VisX Star S4» (США) и «MEL 80» (Германия) // Офтальмохирургия. – 2008. – № 4. – С. 18-22.
2. Дога А.В., Борзенко С.А., Мушкова И.А. и др. Качественная оценка поверхности стромального ложа роговицы после формирования клапана с использованием различных фемтосекундных лазерных установок // Практическая медицина. – 2016. – № 6. – С. 31-35.
3. Дога А.В., Мушкова И.А., Каримова А.Н. и др. Сравнительная оценка морфометрических параметров роговичного клапана после технологии «лазерный кератомилез in situ» с использованием различных фемтосекундных лазерных установок // Современные технологии в офтальмологии. – 2016. – № 5. – С. 134-137.
4. Дога А.В., Мушкова И.А., Семенов А.Д. и др. Этапы развития и современные аспекты кераторефракционной хирургии // Практическая медицина. – 2016. – № 6. – С. 36-41.
5. Дога А.В., Борзенко С.А., Мушкова И.А. и др. Сравнительный анализ работы фемтолазерных установок Фемто Визум (Россия) и Femto LDV Z6 (Швейцария). 3D-цифровая оценка морфометрических параметров роговичного клапана в эксперименте // Офтальмохирургия. – 2017. – № 2. – С. 36-42.
6. Егоров В.В., Дутчин И.В., Сорокин Е.Л., Шишкин С.А. Структура аномалий рефракции у пациентов, планирующих на рефракционную хирургию // Здоровоохранение Дальнего Востока. – 2013. – № 1 (55). – С. 4-6.
7. Игнатъев А.В., Мушкова И.А., Кишкин Ю.И. и др. Коррекция посткератотомических рефракционных нарушений методом топографически ориентированного лазерного in situ кератомилеза // Практическая медицина. – 2016. – Т. 1, № 2 (94). – С. 118-123.
8. Макаров Р.А., Мушкова И.А., Майчук Н.В. Топографически ориентированная фоторефрактивная кератэктомия как метод зрительно-функциональной реабилитации пациентов с постинфекционными стромальными помутнениями роговицы // Медицинский вестник Башкортостана. – 2017. – Т. 12. – № 2 (68). – С. 32-36.
9. Патева Т. З. Фемтолазерная коррекция миопии: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 2012. – 23 с.
10. Lundström M., Manning S., Barry P. et al. The European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery (EUREQUO): a database study of trends in volumes, surgical techniques and outcomes of refractive surgery // Eye Vis. (Lond.). – 2015. – Vol. 30. – P. 2-8.
11. Torquy M.A., Al Zafiri Y.A., Khattab A.M. et al. Visumax femtolasik versus Moria M2 microkeratome in mild to moderate myopia: efficacy, safety, predictability, aberrometric changes and flap thickness predictability // BMC Ophthalmol. – 2017. – Vol. 17, № 1. – P. 125.