

DOI: <https://doi.org/10.17816/OV633104>

Сравнительный анализ клинично-функциональных результатов субламеллярной кератоабляции с использованием твердотельной и эксимерлазерной установок

Н.В. Майчук^{1, 2}, А.В. Тихов³, Х.П. Тахчиди⁴, Н.Ш. Сархадов¹, И.С. Малышев^{1, 4}¹ Федеральный центр офтальмологии и микрохирургии глаза YourMed, Московская обл., Химки, Россия;² Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко, Москва, Россия;³ Клиника лазерной микрохирургии глаза А. Тихова, Ярославль, Россия;⁴ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Россия

АННОТАЦИЯ

Актуальность. Наиболее популярный метод кераторефракционной хирургии — субламеллярная клапанная технология. Известно, что эксимерлазерные установки, широко применяемые и являющиеся золотым стандартом в кераторефракционной хирургии, имеют ряд недостатков. Альтернативными источниками генерации ультрафиолетового излучения служат твердотельные лазерные системы, в частности отечественный лазер Олимп 2000/213, на котором ранее отсутствовал опыт фемтоассистированной субламеллярной хирургии.

Цель — оценить клинично-функциональные результаты коррекции миопии слабой, средней и высокой степени по технологии субламеллярного кератомилёза, выполненной с помощью эксимерного лазера Schwind Amaris 1050 rs и твердотельного абляционного лазера Олимп 2000/213.

Материалы и методы. Обследовано и прооперировано 190 пациентов (190 глаз) со стационарной миопией. Срок наблюдения составил 1 год после операции. Пациентам основной группы была проведена коррекция миопии по технологии субламеллярной кератоабляции с использованием твердотельного абляционного лазера Олимп 2000/213 — 92 глаза. В контрольную группу вошли пациенты после коррекции методом ФемтоЛАЗИК, у которых абляцию выполняли с использованием лазера Schwind Amaris 1050 rs (98 глаз). Сравнительный анализ проводили по современным критериям рефракционной хирургии.

Результаты. Операции по технологии твердотельной абляции с фемтосекундным сопровождением и ФемтоЛАЗИК были выполнены без осложнений. По данным визометрии через 1 год некорректируемая острота зрения 1,0 и выше была достигнута в 97,83 % случаев при твердотельной абляции с фемтосекундным сопровождением и в 96,94 % случаев при ФемтоЛАЗИК. Через год после операций у 1 пациента (2 глаза) в основной группе и у 2 пациентов в контрольной группе (3 глаза) был отмечен регресс рефракционного эффекта.

Выводы. Анализ клинично-функциональных результатов выполнения субламеллярной кератоабляции с помощью твердотельного лазера Олимп 2000/213 и эксимерного лазера Schwind Amaris 1050 rs с целью коррекции миопии показал высокую сопоставимость технологий.

Ключевые слова: кераторефракционная хирургия; аметропия; ФемтоЛАЗИК; твердотельный лазер; эксимерный лазер; миопия; сравнительный анализ; коррекция зрения.

Как цитировать

Майчук Н.В., Тихов А.В., Тахчиди Х.П., Сархадов Н.Ш., Малышев И.С. Сравнительный анализ клинично-функциональных результатов субламеллярной кератоабляции с использованием твердотельной и эксимерлазерной установок // Офтальмологические ведомости. 2024. Т. 17. № 4. С. 77–86.

DOI: <https://doi.org/10.17816/OV633104>

DOI: <https://doi.org/10.17816/OV633104>

Comparative analysis of clinical and functional results of sublamellar keratoablation using solid-state and excimer laser devices

Nataliya V. Maychuk^{1, 2}, Alexander V. Tikhov³, Khristo P. Takhchidi⁴, Nazir Sh. Sarkhadov¹, Ilya S. Malyshev^{1, 4}

¹ YourMed Federal Center of Ophthalmology and Eye Microsurgery, Moscow Region, Khimki, Russia;

² N.N. Burdenko National Scientific and Practical Center for Neurosurgery, Moscow, Russia;

³ A. Tikhov Laser Eye Microsurgery Clinic, Yaroslavl, Russia;

⁴ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: The most popular method of keratorefractive surgery is sublamellar valve technology. It is known that excimer laser systems, which are widely used and are the gold standard in keratorefractive surgery, have a number of disadvantages. Alternative sources of UV radiation generation are solid-state laser systems, in particular the domestic Olimp 2000/213 laser, which previously had no experience in femto-assisted sublamellar surgery.

AIM: To evaluate clinical and functional results of correction of mild, moderate and high myopia using sublamellar keratomileusis technology, performed using the Schwind Amaris 1050 rs excimer laser and the Olimp 2000/213 solid-state ablative laser.

MATERIALS AND METHODS: 190 patients (190 eyes) with stationary myopia were examined and operated on. The follow-up period was 1 year after surgery. The main group consisted of patients who underwent myopia correction using sublamellar keratoablation technology using a solid-state laser Olimp 2000/213 — 92 eyes. The control group consisted of patients after FemtoLASIK, in whom ablation was performed using a Schwind Amaris 1050 rs laser (98 eyes). A comparative analysis was carried out according to modern criteria for refractive surgery.

RESULTS: 190 patients (190 eyes) with stationary myopia were examined and operated on. The follow-up period was 1 year after surgery. The main group patients underwent myopia correction using sublamellar keratoablation technology using a solid-state laser Olimp 2000/213 — 92 eyes. The control group consisted of patients after FemtoLASIK correction, in whom ablation was performed using a Schwind Amaris 1050 rs laser (98 eyes). A comparative analysis was carried out according to modern criteria for refractive surgery.

CONCLUSIONS: The analysis of the clinical and functional results of myopia correction using the technology of sublamellar keratoablation, performed using the Olimp 2000/213 solid-state ablative laser and the Schwind Amaris 1050 rs excimer laser, showed a high comparability of the technologies.

Keywords: keratorefractive surgery; ametropia; FemtoLASIK; solid-state laser; excimer laser; myopia; comparative analysis; vision correction.

To cite this article

Maychuk NV, Tikhov AV, Takhchidi KhP, Sarkhadov NSH, Malyshev IS. Comparative analysis of clinical and functional results of sublamellar keratoablation using solid-state and excimer laser devices. *Ophthalmology Reports*. 2024;17(4):77–86. DOI: <https://doi.org/10.17816/OV633104>

Received: 03.06.2024

Accepted: 18.11.2024

Published online: 30.12.2024

АКТУАЛЬНОСТЬ

С целью хирургической коррекции аномалий рефракции на сегодняшний день наиболее часто используют абляционные технологии, основанные на эффекте фотодеконпозиции роговичной ткани, обусловленной воздействием фотонов, формирующих ультрафиолетовое (УФ) излучение. При его воздействии на ткани расщепляются меж- и внутримолекулярные связи, вплоть до распада на отдельные атомы, что приводит к фотохимическому испарению (абляции) ткани. В кераторефракционной хирургии (КРХ) для формирования контролируемого УФ-излучения наиболее часто используют эксимерные газовые оптические квантовые генераторы.

Лазерные установки последнего поколения обладают высокой скоростью выполнения операции, высококачественной системой слежения EyeTracker, предсказуемостью рефракционных результатов, имеют отработанные номограммы, эргономичны в использовании. Несмотря на длительное, широкое применение в клинической практике, высокую изученность и практически безальтернативность, газовые лазеры имеют ряд недостатков, а именно: необходимость использования и периодической замены дорогостоящих, токсичных газовых смесей; выполнение корректировки номограмм с учётом влажности роговицы из-за поглощения генерируемого лазерного излучения молекулами кислорода, озона и парами воды, образующимися в результате воздействия лазера на роговицу; потенциальный риск токсического воздействия паров фтора на биологические ткани в результате его выделения во время абляции или проведения ремонтно-обслуживающих работ; контроль микродвижений глазного яблока, за счёт системы слежения, работающей в инфракрасном спектре.

Строгое соблюдение параметров влажности и температуры в операционной является важным условием для обеспечения корректной и высокоточной работы данных установок. Из-за особенностей конструкции, громоздких размеров и принципа работы эксимерные лазеры требуют стационарной установки без возможности периодической транспортировки или перемещения внутри клиники [1].

Альтернатива эксимерным лазерным системам — твердотельные оптические квантовые генераторы. Данные лазеры имеют ряд преимуществ по отношению к эксимерным лазерам: отсутствие зависимости от температуры и влажности помещения, в котором находится лазер; портативность; компактность; отсутствие необходимости использования газовых смесей; отсутствие токсичных паров фтора.

Стоит отметить, длина волны, генерируемая твердотельным лазером, равна 213 нм, она не приводит к меньшему образованию озона, который экранирует УФ-излучение, так как имеет меньшую поглощаемость молекулами кислорода и парами воды. Твердотельный лазер не нуждается в продувке оптического тракта

азотом. В течение операционного дня установка не требует проведения калибровочных тестов энергии благодаря высокой стабильности энергетических параметров. В твердотельном лазере необходимая энергия импульса для выполнения абляции составляет 0,9 мДж, что значительно меньше, чем в эксимерном — 1,6 мДж.

Первыми твердотельными абляционными лазерами являются LightBlade, разработанный Novatec, и LaserHarmonics, разработанный компанией LaserSight. Клинические результаты выполнения коррекции аномалий рефракции с помощью абляционных твердотельных лазеров были одновременно опубликованы в 2004 г. двумя независимыми исследовательскими группами, первая группа использовала лазер с длиной волны 210 нм — Katana от LaserSoft, (Kleinmachnow, Германия), вторая группа — установку с длиной волны 213 нм — Pulsar Z1 от CustomVis, (Balcatta, Австралия) [2–4].

В Швейцарии последние несколько лет ведутся работы по созданию твердотельного лазера Aquariuz (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Порт, Швейцария). Получены первые клинические результаты коррекции миопической рефракции без астигматизма, включающие точное попадание в рефракцию цели и стабильность рефракционных результатов в течение 6 мес. [5].

В России с 2009 г. в клинической практике для выполнения фоторефрактивной кератэктомии (ФРК) и ламеллярного кератомилёза по технологии ЛАЗИК успешно применяется разработанная в Ярославле твердотельная лазерная установка Олимп 2000/213 (регистрационный номер № ФСР2010/08230) с длиной волны 213 нм, частотой генерации импульсов 300 Гц [6]. Однако в результате выполнения ФРК нарушается целостность роговичного эпителия, что приводит к длительному восстановлению зрительных функций и необходимости соблюдения ограничений в реабилитационном периоде. В связи с современным темпом жизни пациенты часто не готовы «выпадать» на длительное время из своего привычного графика жизни. Выполнение операции по данной методике также связано с повышенными рисками развития субэпителиальной фиброплазии.

На сегодняшний день критерии современной КРХ не позволяют отнести ЛАЗИК к безопасной и предсказуемой технологии, так как использование микрокератома для формирования роговичного лоскута сопряжено с более высоким, относительно использования фемтосекундных лазерных кератомов, риском возникновения интраоперационных осложнений, таких как Free flap, Button hole, неравномерный клапан. Таким образом, наиболее перспективно в практическом и научном аспектах развитие и изучение альтернативного источника генерации УФ-излучения и базирующейся на нём технологии субламеллярной кератоабляции с применением твердотельного лазера и фемтосекундного лазера (ФСЛ) для формирования роговичного лоскута с целью повышения эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности рефракционного результата у пациентов с аметропиями.

Технология субламеллярного кератомилеза по методу твердотельной абляции с фемтосекундным сопровождением (ТАФС) с использованием твердотельного лазера Олимп 2000/213 была впервые апробирована с проведением экспериментальных и клинических исследований в Федеральном центре офтальмологии и микрохирургии глаза «YourMed» (Химки). Проведённая работа позволила сопоставить клиничко-функциональные результаты применения золотого стандарта КРХ — ФемтоЛАЗИК, выполняемой при помощи эксимерного лазера Schwind Amaris 1050 rs с новой технологией ТАФС.

Цель — оценить клиничко-функциональные результаты коррекции миопии слабой, средней и высокой степени по технологии субламеллярного кератомилеза, выполненной с помощью эксимерного лазера Schwind Amaris 1050 rs и твердотельного абляционного лазера Олимп 2000/213.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках исследования были обследованы и прооперированы 190 пациентов (190 глаз) в возрасте от 18 до 38 лет с диагнозом «стационарная миопия слабой, средней и высокой степени». У всех обследуемых отсутствовали противопоказания к КРХ. Было сформировано две группы, которым проведены операции по технологии субламеллярной кератоабляции. В первой группе пациентам выполняли субламеллярную абляцию с применением твердотельного лазера Олимп 2000/213 (92 глаза), во второй группе — абляцию с использованием лазера Schwind Amaris 1050 rs (98 глаз). При формировании клапана во всех группах применяли лазер Femto LDV Z8. Сроки наблюдения составили 1 год после операции.

Всем пациентам перед и после оперативного вмешательства, а также в обозначенные сроки — 1 сут, 1, 3, 6, 12 мес. после операции — проводили комплексное офтальмологическое обследование, включающее стандартные офтальмологические исследования (визометрия; визометрия при циклоплегии, авторефрактометрия; пневмотонометрия; биомикроскопия; офтальмоскопия) и специальные диагностические исследования (система диагностики синдрома сухого глаза Mediworks; шеймпфлюг-томография, кератотопография; aberрометрия; пуллометрия; оптическая когерентная томография переднего отрезка; эпителиография; тест Ширмера, оптическая биометрия; эндотелиальная микроскопия; периметрия). До операции также выполнялось моделирование эффекта операции.

Всем пациентам за 2 нед. до операции было рекомендовано отказаться от линз, использовать слёзозаметители на основе гиалуроновой кислоты и инстиллировать кератопротектор СФЕРОоко (АО «БИОМИР сервис», Московская область г. Краснознаменск), на ночь. Это позволило достичь нормализации предоперационного состояния роговицы и выполнить КРХ без осложнений.

В раннем послеоперационном периоде всем пациентам предлагалось оценить интенсивность боли по цифровой рейтинговой шкале боли (ЦРШ). ЦРШ состояла из последовательного ряда чисел от 0 до 10, где 0 — боль отсутствует, 5 — умеренная боль, 10 — самая сильная боль, которую себе можно представить.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Операции в первой и во второй группах были выполнены по стандартным протоколам. Интраоперационных осложнений выявлено не было.

В течение первых 2–3 ч после операции пациенты в двух группах предъявляли жалобы на слезотечение, чувство инородного тела, дискомфорт и боль в глазах, а также на светобоязнь. Выраженность болевого синдрома зависела от индивидуального болевого порога пациента и варьировала от 1 (боль незначительная) до 5 (умеренная боль) и, вероятно, статистически значимой разницы по выраженности болевого синдрома у пациентов в группах ТАФС ($3,46 \pm 0,95$) и ФемтоЛАЗИК ($3,38 \pm 0,99$) выявлено не было ($p = 0,0016$). При проведении биомикроскопии визуализировались чёткие края адаптированного роговичного лоскута, отмечался выраженный отёк корнеального эпителия, интерфейс чистый, глубже лежащие среды без изменений. У 32,41 % пациентов отмечались петехиальные или более выраженные субконъюнктивальные кровоизлияния в связи с использованием ФСЛ с высоким уровнем интраоперационного вакуума и конъюнктивальной фиксацией аппланационного кольца.

На следующий день после операции при биомикроскопии определялись чёткие края роговичного лоскута, у 18,42 % обследуемых визуализировались мелкие петехиальные субконъюнктивальные кровоизлияния, в течение 1 сут эпителизация завершалась у всех пациентов, в 80,00 % случаев сохранялся незначительный диффузный отёк роговичного лоскута (рис. 1).

В данный период наблюдений у всех пациентов отмечалась асептическая воспалительная реакция в зоне интерфейса, обусловленная воздействием лазерного импульса на ткани роговицы, характерная для стандартного слабо-реактивного периода, что также подтверждается литературными данными [7]. У 12,10 % пациентов имели место жалобы на «неидеальность зрения» — нечёткость и размытость изображения, несмотря на достижение максимальной некорректируемой остроты зрения (НКОЗ) 1,0 и выше, что может быть следствием послеоперационного стромального асептического отёка роговицы, описанным также другими авторами [8]. Частота встречаемости данных жалоб у пациентов в группах ТАФС и ФемтоЛАЗИК не имела статистически значимой разницы, 11,96 и 12,24 % соответственно ($p = 0,0092$). Жалоба на «неидеальность зрения» является типичной для раннего слабо реактивного послеоперационного

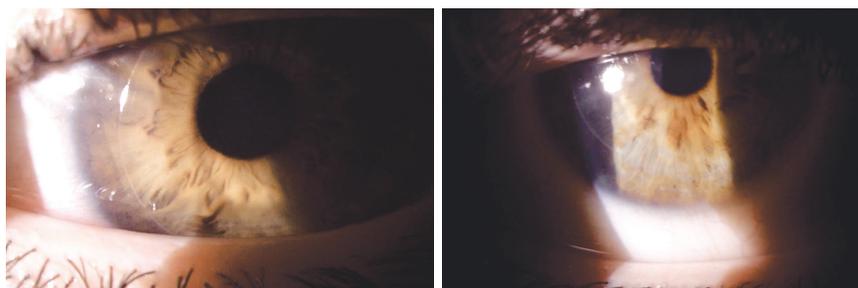


Рис. 1. Глаза пациентов через 1 ч после операции ФемтоЛАЗИК

Fig. 1. Eyes of patients 1 hour after FemtoLASIK surgery

периода после субламеллярного кератомилёза с формированием лоскута с помощью ФСЛ и не требует изменения стандартного протокола фармакологического сопровождения пациентов, включающего стероидные противовоспалительные средства, назначаемые по убывающей схеме, начиная с 3-кратных инстилляций в течение 1 нед., заканчивая однократным применением на общий срок 3 нед., а также антибактериальных препаратов на срок 7 дней. Слёзозаместительная терапия у пациентов после субламеллярного кератомилёза требует длительного применения в связи с доказанным индуцированием синдрома сухого глаза в послеоперационном периоде, в результате перерезания стромальных нервных волокон, восстановление которых занимает от 6 до 12 мес. [9, 10].

При анализе рефракционного результата через 1 мес., а именно сферозквивалента (SE), в обеих группах получено 100 % попадание в диапазон от $-0,5$ до $+0,5$ дптр (рис. 2). Послеоперационный общий цилиндрический компонент рефракции не выходил за пределы $\pm 1,0$ дптр и был аналогичный в обеих группах. В абсолютном большинстве случаев (78,26 % после ТАФС и 81,63 % после ФемтоЛАЗИК) цилиндрический компонент рефракции находился в пределах $\pm 0,5$ дптр. При этом стоит отметить, что для расчётов параметров при выполнении операции ФемтоЛАЗИК использовали индивидуальную номограмму с многофакторным пересчётом параметров в каждом случае, а при операции ТАФС номограмма не требовалась и параметры закладывались в лазер «один в один» с данными субъективной рефракции.

При оценке стабильности полученных рефракционных результатов на всём сроке наблюдений у ряда пациентов с исходной миопией высокой степени в обеих группах через 3 мес. после операции с тенденцией к усилению через полгода и стабилизацией рефракционного результата через 1 год выявлен небольшой регресс эффекта операции. В основной группе у 1 пациента (2 глаза), в контрольной группе у 2 пациентов (3 глаза) SE был в диапазоне от $-1,0$ до $-1,25$ дптр, послеоперационная НК03 у данных пациентов была снижена до 0,7, максимальная корригируемая острота зрения (МК03) была в диапазоне от 1,0 до 1,2 и соответствовала дооперационным значениям.

Несмотря на выполненную абляцию с широкой эффективной оптической зоной (более 6,5 мм), все 5 выявленных

случая регресса рефракционного эффекта были связаны с эпителиальной гиперплазией, что подтверждается данными изменения толщины эпителия в 3, 5, 7 мм зонах на всем сроке наблюдений (рис. 3). Согласно коэффициенту ранговой корреляции Спирмена, равному $-0,824$, регресс эффекта коррелировал с утолщением роговичного эпителия. Иные причины, такие как увеличение аксиальной длины глаз, миопизирующий факосклероз на фоне использования глюкокортикостероидов, при биомикроскопии выявлены не были [11].

Назначение дополнительной дегидратирующей гиперосмолярной и противовоспалительной терапии, после выявления гиперпластического эффекта, позволило уменьшить толщину эпителия, вероятно, за счёт уменьшения жидкостного клеточного содержимого на 8–12 мкм и достичь повышения НК03 в среднем на 2 строки (рис. 4).

Иных причин ухудшения зрения в послеоперационном периоде выявлено не было, что подтверждается литературными данными о наиболее частой причине регресса рефракционного результата в отдалённом периоде за счёт эпителиальной гиперплазии [12].

Важный критерий оценки кераторефракционной операции — изменение строк МК03 относительно дооперационных значений. Данное значение определяет

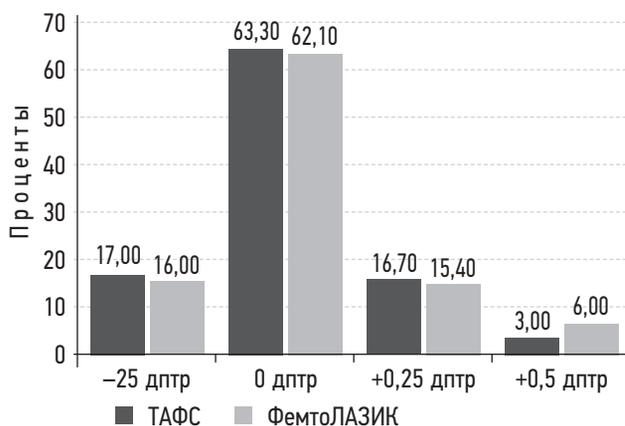


Рис. 2. Попадание в целевую рефракцию (SE = $\pm 0,5$) по данным исследования через 1 мес.

Fig. 2. Hit the target refraction (SE = $\pm 0,5$) after 1 month according to the study data

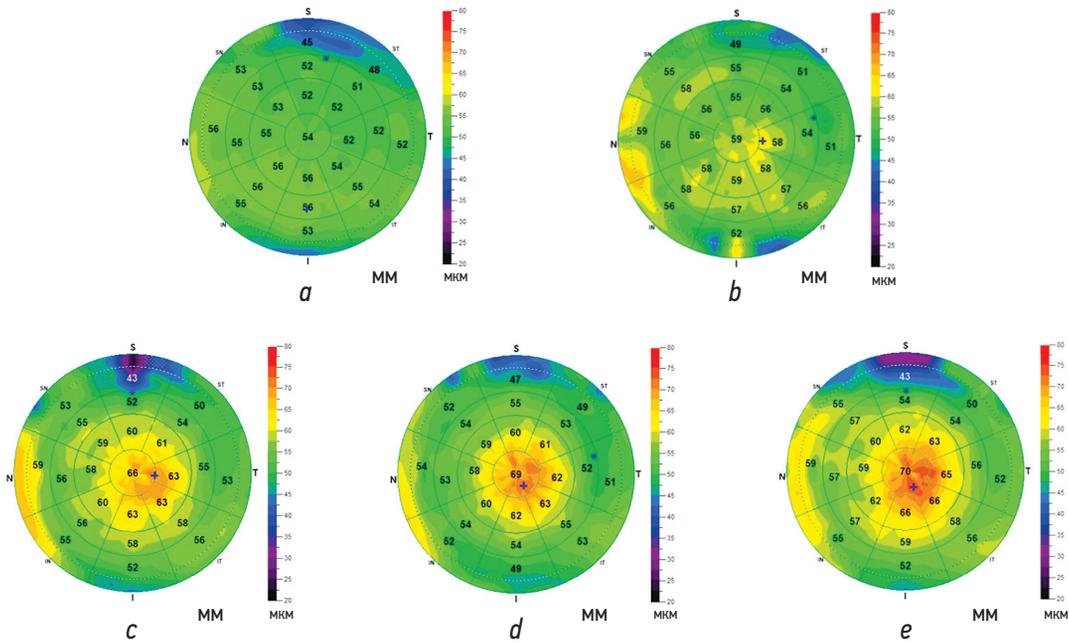


Рис. 3. Эпителиальная карта пациента с миопией высокой степени и регрессом рефракционного эффекта: *a* — до операции; *b* — через 1 мес. после операции; *c* — через 3 мес.; *d* — через 6 мес.; *e* — через 1 год

Fig. 3. Epithelial chart of a patient with high myopia and regression of the refractive effect: *a* — before surgery; *b* — 1 month after surgery; *c* — after 3 months; *d* — after 6 months; *e* — after 1 year

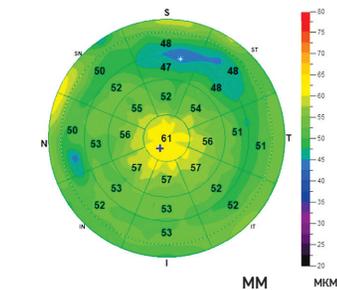


Рис. 4. Состояние эпителия на фоне назначенной дополнительной терапии

Fig. 4. State of the epithelium against the background of prescribed additional therapy

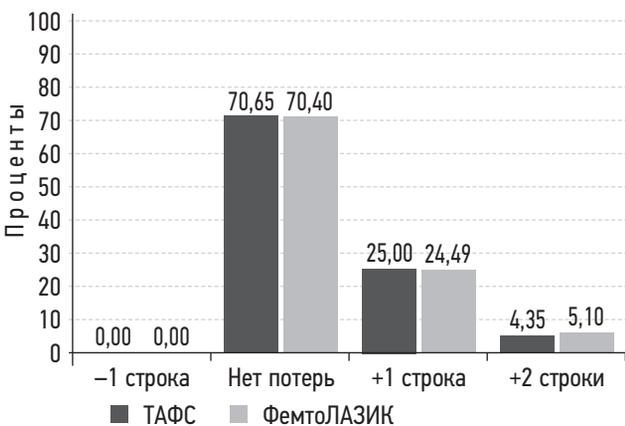


Рис. 5. Потеря/прибавка строк в двух группах

Fig. 5. Loss/gain of lines in two groups

параметр безопасности КРХ, при обеих технологиях она была высокой, характеризовалась прибавкой до двух строк в 4,35 % случаев по технологии ТАФС и в 5,10 % случаев — по технологии ФемтоЛАЗИК. Ни в одном случае не наблюдалось потерь строк МКОЗ (рис. 5). Прибавка строк отмечалась преимущественно у пациентов с миопией высокой степени, что, вероятно, было обусловлено увеличением ретинального изображения по сравнению с дооперационным моделированием с помощью пробных диагностических стекол.

У большинства пациентов в обеих группах анализ предсказуемости рефракционного результата показал высокий уровень соответствия полученной рефракции запланированным показателям (рис. 6, 7). У пациентов с миопией высокой степени наблюдалась тенденция к недокоррекции, что, по нашему мнению, является физиологичным. При операциях ТАФС $R^2 = 0,944$, при операциях ФемтоЛАЗИК $R^2 = 0,937$.

При обследовании пациентов особое внимание уделялось *Q*-фактору, характеризующему асферичность роговицы, и клинически значимым aberrациям — aberrации высшего порядка и кома. В результате проведения операции ТАФС величина *Q*-фактора через 1 год после операции в среднем составила $-0,157 \pm 0,083$, при выполнении ФемтоЛАЗИК $-0,297 \pm 0,071$. Стоит отметить, что при коррекции миопий слабой степени *Q*-фактор после операции сохранял отрицательное значение во всех случаях в обеих группах в отличие от коррекции миопий средней и высокой степени. В обеих группах отмечалось ожидаемое повышение сферических aberrаций (рис. 8) после операций

относительно дооперационных значений, при операции ТАФС изменение в среднем составило $1,53 \pm 0,67$ дптр, при операции ФемтоЛАЗИК — $1,82 \pm 0,94$. Исходя из полученных данных, в результате коррекции миопии средней и высокой степени было обнаружено изменение асферичности роговицы и превалирование сферических аберраций роговицы, однако ни в одном случае пациенты не отмечали снижения качества зрительных функций, а также «засветов» и «ореолов» в условиях пониженной освещённости, мы связываем это с выбором широкой оптической зоны абляции при планировании операции, диаметр которой рассчитывали в каждом случае индивидуально с учётом превышения диаметра мезопического зрачка как минимум на 0,4 мм.

Значимых изменений аберраций типа «кома» в обеих группах не было обнаружено. Среднее значение коматической аберрации до операции в первой группе составило $0,148 \pm 0,012$ эк. дптр., после операции — $0,147 \pm 0,01$. Во второй группе были получены сопоставимые значения аберрации «кома»: до операции — $0,138 \pm 0,014$, после — $0,143 \pm 0,015$. Данное наблюдение, на наш взгляд, свидетельствует о хорошем центрировании зоны операции относительно зрительной оси, что было обеспечено высококачественной работой систем слежения за глазом как на эксимерном, так и на твердотельном абляционных лазерах, несмотря на значительные технические отличительные особенности в работе двух систем.

Отдельным аспектом сравнительного послеоперационного исследования было изучение состояния слёзопродукции у пациентов до и после лазерной коррекции, в связи с упомянутым выше неминуемым индуцированием синдрома сухого глаза из-за пересечения нервных волокон и нарушения рефлекторной дуги слёзообразования. Немаловажно дооперационное длительное ношение мягких контактных линз, которое в наших группах наблюдения составило 85,79 %, являющееся неблагоприятным фоном для проведения операции в связи с хронической гипоксией и постоянным повреждением глазной поверхности [13]. Всем пациентам до операции было рекомендовано как минимум на 2 нед. отказаться от линз, использовать слёзозаменители на основе гиалуроновой кислоты 3–4 раза в день и инстиллировать кератопротектор на ночь. Согласно инструкции к препарату добавление биомиметика внеклеточного матрикса, которым является данный препарат, обусловлено его воздействием на патогенетические звенья гипоксической кератопатии, за счёт противовоспалительного, противоотёчного и слёзозаменяющего эффектов [14]. Это позволило достичь нормализации предоперационного состояния роговицы и выполнить КРХ без интраоперационных «сюрпризов» в виде эрозий и эпителиальных краевых дефектов. Операция завершалась инстилляцией 1 капли кератопротектора.

В рамках данной работы, статистически достоверных различий в степени индуцирования синдрома сухого глаза между анализируемыми группами выявлено

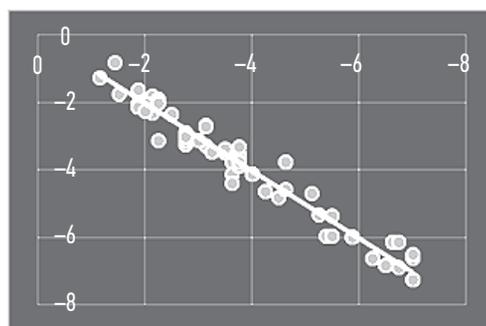


Рис. 6. Предсказуемость рефракционного результата группы ТАФС

Fig. 6. Predictability of the refractive result of the FASA group

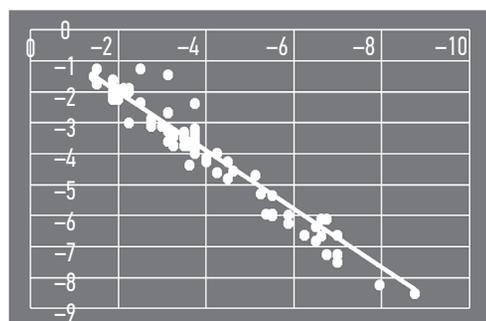


Рис. 7. Предсказуемость рефракционного результата группы ФемтоЛАЗИК

Fig. 7. Predictability of the refractive result of the FemtoLASIK group

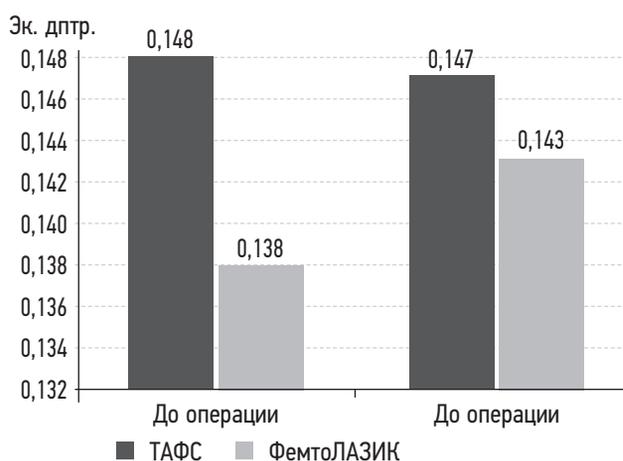


Рис. 8. Изменение коматической аберрации

Fig. 8. Change in comatic aberration

не было ($p < 0,01$). В обеих группах высота слёзного мениска снизилась и была ниже нормы, меньше 0,21 мм, до 6 мес. стабильность слёзной плёнки до 3 мес. была снижена. К году после операции данные показатели были близки к дооперационным значениям. Результаты оценки состояния слезы представлены в таблице. На всём сроке наблюдения было отмечено улучшение состояния мейбомиевых желёз, вероятно на фоне назначаемой противовоспалительной терапии и выполнения пациентами

Таблица. Исследование состояния слёзной плёнки**Table.** Tear film examination

Исследование	Срок исследования	ТАФС	ФемтоЛАЗИК
Высота слёзного мениска, мм	До операции	0,22 ± 0,05	0,21 ± 0,07
	Через 1 мес. после операции	0,19 ± 0,09	0,19 ± 0,09
	Через 1 год после операции	0,22 ± 0,05	0,19 ± 0,09
Время одного разрыва, с	До операции	14 ± 3	15 ± 2
	Через 1 мес. после операции	8 ± 3	7 ± 4
	Через 1 год после операции	13 ± 4	13 ± 2
Среднее время разрыва, с	До операции	16 ± 4	16 ± 4
	Через 1 мес. после операции	12 ± 3	12 ± 3
	Через 1 год после операции	14 ± 3	15 ± 2

Примечание. ТАФС — твердотельная абляция с фемтосекундным сопровождением.

Note. ТАФС — solid-state ablation with femtosecond follow-up.

рекомендаций по гигиене век в послеоперационном периоде. Однако у 18 человек (36 глаз) в двух группах были выявлены признаки дисфункции мейбомиевых желёз из-за озвученной ими «боязни сдвинуть клапан» и отсутствия необходимой гигиены век. Данным пациентам было рекомендовано выполнение гигиены век и использование препаратов на основе катионного соединения цеталкония хлорида. При отсутствии положительной динамики после проведённой противовоспалительной терапии в течение 2 нед. пациентам назначали циклоспорин на 3 мес. с пролонгацией до полугода. У 11 (22 глаза) из 18 пациентов (36 глаз) на фоне дисфункции мейбомиевых желёз была выявлена выраженная эпителиопатия. С целью восстановления глазной поверхности данным пациентам дополнительно был назначен кератопротектор на ночь сроком на 1 мес. В результате лечения у всех 18 пациентов отмечено значимое улучшение состояния эпителия роговицы.

Стабилизация глазной поверхности, в частности слёзной плёнки, было достигнуто за счёт назначения таргетной терапии, направленной на протезирование всех её слоёв, в результате пролонгированного увлажнения глаз, в том числе в ночное время за счёт гелевого кератопротектора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведённый анализ параметров эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности клиничко-функциональных результатов КРХ по технологии субламеллярной кератоабляции, выполненной с помощью твердотельного абляционного лазера Олимп 2000/213 и эксимерного лазера Schwind Amaris 1050 rs с целью коррекции миопии слабой, средней и высокой степени показал их высокую результативность и сопоставимые данные. Новая технология ТАФС, наряду с доказавшей свою результативность операцией ФемтоЛАЗИК,

может быть рекомендована для широкого клинического применения в коррекции миопической рефракции.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией. Личный вклад каждого автора: Н.В. Майчук, А.В. Тихов, Х.П. Тахчиди, Н.Ш. Сархадов — существенный вклад в замысел и дизайн исследования, редактирование рукописи; И.С. Малышев — существенный вклад в замысел и дизайн исследования, сбор данных, анализ и интерпретация данных, написание рукописи.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этический комитет. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (№ 225, 23 января 2023 г.).

Информированное согласие на публикацию. Авторы получили письменное согласие пациентов на публикацию медицинских данных.

ADDITIONAL INFO

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the study, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the article, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the study. Personal contribution of each author: N.V. Maychuk, A.V. Tikhov, Kh.P. Takhchidi, N.Sh. Sarkhadov — significant contribution to the concept and design of the study, editing the manuscript; I.S. Malyshv — significant contribution to the concept and design of

the study, data collection, analysis and interpretation of data, writing the manuscript.

Funding source. The study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Ethics approval. The present study protocol was approved by the local Ethics Committee of the Pirogov Russian National Research Medical University (No. 225, dated 2023 Jan. 23).

Consent for publication. Written consent was obtained from the patients for publication of relevant medical information within the manuscript.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихов А.В., Сулова А.Ю., Сулов С.И., Страхова Г.Ю. Применение твердотельных лазеров ультрафиолетового диапазона в рефракционной хирургии роговицы. Обзор литературы // Рефракционная хирургия и офтальмология 2010. Т. 10, № 3. С. 11–15. EDN: NCZFUJ
2. Ren Q.S., Gailitis R.P., Tompson K.P., Lin J.T. Ablation of the cornea and synthetic polymers using a UV (213 nm) solid state laser // IEEE J Quantum Electron. 1990. Vol. 26, N 12. P. 2284–2288. doi: 10.1109/3.64366
3. Ren Q., Simon G., Parel J.M. Ultraviolet solid-state laser (213-nm) photorefractive keratectomy. *In vitro* study // Ophthalmology. 1993. Vol. 100, N 12. P. 1828–1834. doi: 10.1016/s0161-6420(93)31390-4
4. Swinger C., Lai S., Johnson D., et al. Surface photorefractive keratectomy for correction of hyperopia using the Novatec laser — 3 months follow-up // Investigate Ophthalmol Vis Sci. 1996. Vol. 37. P. S55.
5. Pajic B., Pajic-Eggspuehler B., Cvejic Z., et al. First clinical results of a new generation of ablative solid-state lasers // J Clin Med. 2023. Vol. 12, N 2. P. 731. doi: 10.3390/jcm12020731
6. Тихов А.В., Тихов А.О., Сулова А.Ю., Сулов С.И. Десятилетний опыт применения твердотельной лазерной технологии в рефракционной хирургии // Современные технологии в офтальмологии. 2017. № 6. С. 206–208. EDN: ZQTWWP
7. Petroll W.M., Goldberg D., Lindsey S.S., et al. Confocal assessment of the corneal response to intracorneal lens insertion and laser *in situ* keratomileusis with flap creation using IntraLase // J Cataract Refract Surg. 2006. Vol. 32, N 7. P. 1119–1128. doi: 10.1016/j.jcrs.2006.01.093
8. Майчук Н.В., Мушкова И.А., Образцова М.Р. Есть ли место для нестероидных противовоспалительных средств в керато-

- рефракционной хирургии? // Офтальмология. 2021. Т. 18, № 3. С. 539–545. EDN: ECQEIM doi: 10.18008/1816-5095-2021-3-539-545
9. Еременко А.И., Янченко С.В. Эпидемиология синдрома «сухого глаза» у лиц пожилого возраста // Вестник новых медицинских технологий. 2009. Т. 16, № 1. С. 150. EDN: LAMVIR
10. Tsubota K., Yokoi N., Shimazaki J., et al. New perspectives on dry eye definition and diagnosis: a consensus report by the Asia dry eye society // Ocul Surf. 2017. Vol. 15, N 1. P. 65–76. doi: 10.1016/j.jtos.2016.09.003
11. Эскина Э.Н., Белогурова А.В., Паршина В.А., Мовсесян М.Х. Предсказуемость рефракционного эффекта при выполнении лазерной коррекции зрения. Определяющие факторы. Обзор литературы // Офтальмология. 2023. Т. 20, № 1. С. 41–52. EDN: BYFHEE doi: 10.18008/1816-5095-2023-1-41-52
12. Солодкова Е. Г., Фокин В.П., Балалин С.В. К вопросу о стабильности рефракционного результата после эксимерлазерной коррекции миопии // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. 2018. № 1. С. 78–81. EDN: YUMLOJ doi: 10.19163/1994-9480-2018-1(65)-78-81
13. Майчук Н.В., Мушкова И.А. Скрининговые методы оценки гипоксической кератопатии в практике рефракционного хирурга // Офтальмология. 2016. Т. 13, № 3. С. 169–177. EDN: XGVNZB doi: 10.18008/1816-5095-2016-3-169-177
14. Майчук Д.Ю., Тарханова А.А., Пронкин И.А. Офтальмологические средства с компонентами внеклеточного матрикса. Их эффективность в процессе репарации роговицы при нейротрофических, герпетических, рецидивирующих кератитах и эрозиях // Офтальмохирургия. 2022. № 2. С. 91–100. EDN: UTJFNG doi: 10.25276/0235-4160-2022-2-91-100

REFERENCES

1. Tikhov AV, Suslova AYU, Suslov SI, Strahova GYu. Application of solid-state lasers of ultraviolet range in refractive corneal surgery. Literature review. *Refractive Surgery and Ophthalmology*. 2010;10(3):11–15. (In Russ.) EDN: NCZFUJ
2. Ren QS, Gailitis RP, Tompson KP, Lin JT. Ablation of the cornea and synthetic polymers using a UV (213 nm) solid state laser. *IEEE J Quantum Electron*. 1990;26(12):2284–2288. doi: 10.1109/3.64366
3. Ren Q, Simon G, Parel JM. Ultraviolet solid-state laser (213-nm) photorefractive keratectomy. *In vitro* study. *Ophthalmology*. 1993;100(12):1828–1834. doi: 10.1016/s0161-6420(93)31390-4
4. Swinger C, Lai S, Johnson D, et al. Surface photorefractive keratectomy for correction of hyperopia using the Novatec laser — 3 months follow-up. *Investigate Ophthalmol Vis Sci*. 1996;37: S55.
5. Pajic B, Pajic-Eggspuehler B, Cvejic Z, et al. First clinical results of a new generation of ablative solid-state lasers. *J Clin Med*. 2023;12(2):731. doi: 10.3390/jcm12020731
6. Tikhov AV, Tikhov AO, Suslova AYU, Suslov SI. Ten-year experience of solid-state laser technology application in refractive surgery. *Modern Technologies in Ophthalmology*. 2017;(6):206–208. (In Russ.) EDN: ZQTWWP
7. Petroll WM, Goldberg D, Lindsey SS, et al. Confocal assessment of the corneal response to intracorneal lens insertion and laser *in situ* keratomileusis with flap creation using IntraLase. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(7):1119–1128. doi: 10.1016/j.jcrs.2006.01.093
8. Maychuk NV, Mushkova IA, Obratsova MR. Do we have a place for non-steroidal anti-inflammatory drugs in corneal refractive

surgery? *Ophthalmology in Russia*. 2021;18(3):539–545.

EDN: ECQEIM doi: 10.18008/1816-5095-2021-3-539-545

9. Eremenko AI, Yanchenko SV. The epidemiology of “dry eye” syndrome in patients getting on in years. *Bulletin of New Medical Technologies*. 2009;16(1):150. EDN: LAMVIR

10. Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, et al. New perspectives on dry eye definition and diagnosis: a consensus report by the Asia dry eye society. *Ocul Surf*. 2017;15(1):65–76. doi: 10.1016/j.jtos.2016.09.003

11. Eskina EN, Belogurova AV, Parshina VA, Movsesian MKh. Predictability of the refractive effect after laser correction. Determining factors. Review. *Ophthalmology in Russia*. 2023;20(1):41–52. EDN: BYFHEE doi: 10.18008/1816-5095-2023-1-41-52

12. Solodkova EG, Fokin VP, Balalin SV. To the question of stability of refractive result after excimer laser correction of myopia. *Journal of Volgograd State Medical University*. 2018;(1):78–81. EDN: YUMLOJ doi: 10.19163/1994-9480-2018-1(65)-78-81

13. Maychuk NV, Mushkova IA. Screening methods for the hypoxic keratopathy evaluation in the refractive surgery. *Ophthalmology in Russia*. 2016;13(3):169–177. EDN: XGVNZZ doi: 10.18008/1816-5095-2016-3-169-177

14. Maychuk DYu, Tarkhanova AA, Pronkin IA. Ophthalmic products with extracellular matrix components. Their effectiveness in the process of corneal repair in neurotrophic, herpetic, recurrent keratitis and erosions. *Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery*. 2022;(2):91–100. EDN: UTJFNG doi: 10.25276/0235-4160-2022-2-91-100

ОБ АВТОРАХ

***Наталья Владимировна Майчук**, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0001-8740-3766; eLibrary SPIN: 8626-6763;
e-mail: drmaichuk@yandex.ru

Александр Викторович Тихов; ORCID: 0009-0002-8719-951X;
eLibrary SPIN: 7593-1232; e-mail: j33@mail.ru

Христо Периклович Тахчиди, д-р мед. наук,
профессор, академик РАН; ORCID: 0009-0000-3545-9899;
eLibrary SPIN: 7699-5089; e-mail: hpt1301@gmail.com

Назир Шихмирзаевич Сархадов, канд. мед. наук;
ORCID: 0009-0004-3528-4733; e-mail: uro-sarkhadov@mail.ru

Илья Сергеевич Малышев; адрес: Россия, 141407, Химки,
Московская обл., ул. Молодежная, д. 7, корп. 1;
ORCID: 0000-0002-1035-1037; eLibrary SPIN: 2840-8508;
e-mail: malyshev_science@mail.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

AUTHORS' INFO

***Nataliya V. Maychuk**, MD, Cand. Sci. (Medicine);
address: 7/1 Molodyozhnaya st., Khimki, Moscow Region, 141407,
Russia; ORCID: 0000-0001-8740-3766; eLibrary SPIN: 8626-6763;
e-mail: drmaichuk@yandex.ru

Alexander V. Tikhov; ORCID: 0009-0002-8719-951X;
eLibrary SPIN: 7593-1232; e-mail: j33@mail.ru

Khristo P. Takhchidi, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor,
Academician of the Russian Academy of Sciences;
ORCID: 0009-0000-3545-9899; eLibrary SPIN: 7699-5089;
e-mail: hpt1301@gmail.com

Nazir Sh. Sarkhadov, MD, Cand. Sci. (Medicine);
ORCID: 0009-0004-3528-4733; e-mail: uro-sarkhadov@mail.ru

Ilya S. Malyshev; address: 7/1 Molodyozhnaya st., Khimki,
Moscow Region, 141407, Russia; ORCID: 0000-0002-1035-1037;
eLibrary SPIN: 2840-8508; e-mail: malyshev_science@mail.ru